

CONSEIL NATIONAL DE L'INFORMATION STATISTIQUE

Formation Santé, protection sociale

Rapport du groupe de travail

CONNAISSANCE STATISTIQUE DU MEDICAMENT

Président : M. Philippe NASSE

Rapporteurs : Mme Elise AMAR
M. Claude GISSOT

Présenté au bureau du Cnis le 30 novembre 2004

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA CONNAISSANCE STATISTIQUE DU MEDICAMENT

SOMMAIRE :

<u>LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE</u>	3
<u>SIGLES UTILISES DANS LE RAPPORT</u>	5
<u>INTRODUCTION</u>	6
<u>L'ETAT DES LIEUX DES SOURCES STATISTIQUES DISPONIBLES</u>	7
<u>PRECONISATIONS</u>	13
<u>ANNEXES :</u>	21
LISTE DES GRILLES D'ANALYSE	21
CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL ET SOURCES STATISTIQUES	69
CIRCUIT DU MEDICAMENT EN VILLE ET SOURCES STATISTIQUES	70
NOMENCLATURES ET CLASSIFICATIONS	72
GLOSSAIRE	75

LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE

Nom	Prénom	Organisme
AMAR ¹	Élise	DREES
BALSAN	Didier	DREES
BARTOLI	Fabienne	DP (MINEFI)
BAZIN	Anne	CSRP
BOCOGNANO	Agnès	FNMF
BOURDEL	Hélène	CNAMTS
CABANE	Françoise	DHOS
CADET-TAÏROU	Agnès	OFDT
CASES	Chantal	DREES
CAVALIE	Philippe	AFSSAPS
CHAMBET-ROSSET	Marie Christine	CNIS
COLLIAS	Marie Hélène	FFSA
CRIQUILLON	Bénédicte	CNAMTS
DIEBOLT	Vincent	FHF
DUBUISSON	Fabienne	DGAS
DUCROUX	Benoît	CSRP
DURAFFOURG	Michel	CSRP
FERRETTI	Carine	DSS
FOURNIER	Jean Yves	INSEE
GADOT	Laurent	FNMF
GISSOT ¹	Claude	DREES
GOBIN	Maud	DP (MINEFI)
HADA	François	DREES
HAURY	Brigitte	DREES
HOLLA	Housseyni	DHOS
ISAMBERT	Patrick	Fédération FO Pharmacie
JEANTET	Marine	CCMSA
JOUGLET	Bernard	INSEE
JUILLARD	Marianne	INSEE
LAGARDE	Dominique	DHOS
LANGLOIS	Jean Marie	LEEM
LECORRE	Valérie	CCMSA
LENORMAND	François	CNAMTS
LLADSER	Antinéa	CANAM
MAGNIEN	François	DSS
MANTEAU	Nathalie	DGS
MARTIN	Patrick	CSRP
MAZAUD	Patrick	SYNPREFH
MERRET	Géraldine	FNMF
MEYER	Christine	FNMF
NASSE ²	Philippe	Conseil de la concurrence
NICOL	Guénoé	LEEM
OLLIVIER	Anne Lise	CTIP
PARIS	Valérie	IRDES
PELC	Alain	CCMSA
PINTEAUX	Anne	INVS
PIGEON	Martine	CNAMTS

¹ Rapporteurs du groupe

² Président du groupe

RICATTE	Michelle	CNAMTS
RIEU	Christine	DHOS
ROUSSEAU	Michel	CEPS
ROY	William	CANAM
SEBAG	Jean Claude	INSEE
SERMET	Catherine	IRDES
VAN DER LAAN	Chantal	GERS
VINCENT	François	CFE-CGC
VITTEK	Gérard	INSEE
WORONOFF-LEMSI	Macha	Conférence des pharmaciens de CHU

SIGLES UTILISES DANS LE RAPPORT

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ALD : Affection Longue Durée
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu
ATC : Anatomical Therapeutic Chemical
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CANAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des professions indépendantes
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire
CIM : Classification Internationale des Maladies
CIP : Club Inter Pharmaceutique
CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer
CMU : Couverture Maladie Universelle
CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNHIM : Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
DCI : Dénomination Commune Internationale
EHPP : Enquête Hôpital Public Privé
EPAS : Echantillon Permanent des Assurés Sociaux
EPPM : Etude Permanente sur la Prescription Médicale
ESPS : Enquête Santé et Protection Sociale
EPHMRA : European Pharmaceutical Marketing Research Association
FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GERS : Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques
GHS : Groupe Homogène de Séjour
IMS : Intercontinental Marketing Services
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRDES : Institut de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé
InVS : Institut de Veille Sanitaire
MSA : Mutualité Sociale Agricole
NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PMI : Protection Maternelle Infantile
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RCP : Résumé des Caractéristiques des Produits
RMO : Référence Médicale Opposable
SAE : Statistique Annuelle des Etablissements de santé
SLM : Section Locale Mutualiste
SMR : Service Médical Rendu
SNIIRAM : Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie
TAA : Tarification à l'Activité
UCD : Unité Commune de Dispensation

INTRODUCTION

Le médicament est un bien particulier qui relève à la fois de l'économie industrielle, de la politique de santé et de sa mise en œuvre par l'assurance maladie. Sa prescription et son économie constituent, par ailleurs, d'important sujets de recherche.

De nombreuses questions se posent chaque jour aux acteurs, aux observateurs ou aux analystes de ce secteur de sorte que des statistiques détaillées sont indispensables pour tenter de répondre à leurs interrogations, notamment en ce qui concerne :

- L'étude de la diffusion des innovations sur le marché français et les progrès qui en résultent dans la prise en charge des pathologies.
- L'étude du cycle des dépenses et des effets de substitution entre produits.
- L'analyse des dépenses de médicaments prises en charge par la collectivité et des substitutions entre celles-ci et les autres dépenses de santé.
- L'analyse de l'évolution du poste « médicaments » dans les dépenses hospitalières publiques.
- L'analyse sectorielle de l'industrie pharmaceutique, le positionnement des entreprises et des médicaments sur le marché français.
- L'évaluation des politiques publiques de maîtrise des dépenses à un niveau détaillé : référence médicale opposable (RMO), recommandations de bonne pratique, publication d'évaluation du service médical rendu (SMR).
- La connaissance des pratiques de prescription au regard d'un état de santé et de leurs autres déterminants (contexte de l'offre de soins, ...)
- La connaissance de l'état de santé de la population : traitements les plus utilisés et pathologies auxquelles ces traitements correspondent.

Les bases de données disponibles pour mener ce type de travaux statistiques sont essentiellement :

- Des données privées mobilisées par le GERS, IMS et CEGEDIM.
- Les bases de l'Assurance Maladie, qui mesurent les dépenses de médicaments présentées au remboursement (les médicaments non remboursables ou les médicaments achetés sans prescription échappent à ces statistiques).
- La base AFSSAPS constituée à partir des déclarations de ventes effectuées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM), dans le cadre de la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques.

Ces trois catégories de bases de données ont été construites dans des perspectives d'utilisation différentes ; elles comptent par conséquent des informations qui ne sont pas directement comparables ou rapprochables.

Par ailleurs, les conditions d'accès des divers acteurs concernés ne relèvent pas de règles générales mais sont établies au cas par cas.

Enfin, les règles d'usage et de publication de données élémentaires – au niveau du produit – n'ont pas été homogénéisées.

L'objet du travail de ce groupe a consisté à dresser un "état des lieux" critique relatif aux ressources statistiques concernant le secteur du médicament ; à recenser les conditions d'accès à ces sources et les règles de publication des travaux à partir de ces sources ; à formuler des propositions d'amélioration pour répondre aux besoins de l'ensemble des acteurs.

L'ETAT DES LIEUX DES SOURCES STATISTIQUES DISPONIBLES

La première partie du mandat du groupe CNIS sur le médicament consistait à établir un "état des lieux" des sources disponibles sur le médicament. La présentation spécifique de cet état des lieux s'organisera ici en fonction des objectifs que ces sources se sont donnés en matière de connaissance au moment où elles ont été conçues. Ces objectifs ont été classés en trois catégories : la première concerne les ventes de médicaments dans leur ensemble, indépendamment de leur statut vis-à-vis de l'assurance maladie ou des lieux de prescription. Le deuxième concerne les remboursements des médicaments par l'assurance maladie dans le champ de la médecine dite de ville. Enfin, la troisième catégorie permet d'analyser les relations entre les différents acteurs du système (médecins, patients, pharmaciens, laboratoires).

1- ANALYSER LES VENTES DE MEDICAMENTS

Le GERS, la Base taxe de l'AFSSAPS et la base LMP d'IMS-Health : des sources qui donnent une vision globale du marché pharmaceutique français :

Une première approche dans la connaissance du médicament est l'étude de ses ventes : est ce que les ventes d'antidépresseurs, par exemple, ont augmenté au cours des cinq dernières années ? quel produit a le plus contribué à la croissance de cette classe thérapeutique ?

Les données du GERS, de l'AFSSAPS et d'IMS-Health (LMP : Le Marché Pharmaceutique) permettent de répondre à ces questions, en décrivant les ventes de médicaments à différents niveaux de finesse : celui de la présentation pharmaceutique (identifiée par le code CIP), du produit³, ou encore de la classe thérapeutique (cf. la classification EPHMRA,⁴ la plus utilisée à l'heure actuelle) à un niveau plus ou moins agrégé.

Un champ couvert relativement large :

Ces trois sources couvrent un champ très large puisqu'elles concernent à la fois, des médicaments remboursables et non remboursables par l'Assurance Maladie, ainsi que des médicaments prescrits et non prescrits par les professionnels de santé (ce qui comprend les médicaments achetés dans un but d'automédication).

Parmi ces sources, deux peuvent être considérées comme exhaustives : les données de ventes du GERS et celles de l'AFSSAPS. Les premières sont recueillies directement auprès des laboratoires pour les ventes aux officines et aux établissements de santé, et auprès des grossistes répartiteurs pour les ventes indirectes⁵. Les données de l'AFSSAPS servent de base au calcul de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques, dont sont redevables les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et portent sur la totalité de leurs ventes en France. Ces deux sources couvrent à la fois le marché officinal et le marché hospitalier, les données du GERS se déclinant en deux produits distincts pour chacun des marchés décrits.

A contrario, les informations produites par IMS-Health (soit LMP pour la ville et EHPP, Enquête Hôpital Public – Privé pour l'hôpital) sont des données d'enquête. Elles sont fondées respectivement sur un échantillon de 500 pharmacies pour LMP et de 800 établissements de santé pour EHPP, l'objectif de cette dernière enquête étant la mesure de la consommation mensuelle de produits pharmaceutiques dans les établissements de santé publics et privés (il s'agit de données « sorties pharmacies », comprenant la vente aux particuliers, c'est à dire la rétrocession).

Des sources qui permettent de faire un partage prix-volume :

Ces sources contenant à la fois des informations sur les prix et les quantités, permettent de décomposer l'évolution des ventes en valeur, en une part attribuable à l'évolution des volumes de

³ cf glossaire sur les médicaments page 76

⁴ cf fiche sur les nomenclatures et classifications page 73

⁵ cf schéma page 71

médicaments vendus et celle attribuable à l'évolution des prix. Ce partage est particulièrement intéressant pour suivre les médicaments nouveaux et leur diffusion, le cycle des produits, les effets de substitution entre les produits...

Toutefois, les traitements opérés par ces sources sont différents pour les prix des médicaments dispensés dans le secteur hospitalier et en médecine de ville. En effet, pour cette dernière, les prix indiqués sont effectivement ceux utilisés au final pour le remboursement. En revanche, à l'hôpital, les prix enregistrés par le GERS et IMS sont les prix catalogues, c'est à dire sans prise en compte des remises consenties aux établissements (à l'hôpital, les prix sont libres et résultent d'appels d'offres ou de négociations entre les laboratoires et les établissements de santé). De ce fait, seules les données de l'AFSSAPS pourraient permettre d'effectuer un partage prix/volume exhaustif et sur des bases identiques, les entreprises déclarant dans cette source leur chiffre d'affaires effectif.

Les critères de déclinaisons possibles de ces statistiques :

- **A la ville :**

En ce qui concerne le marché de ville, les données collectées par le GERS peuvent se décliner, par produit, classe thérapeutique, taux de remboursement, laboratoire et groupe pharmaceutique.

Les données transmises au GERS sont codées par point de ventes. Les résultats pourraient donc être consultables à un niveau géographique plus fin que le niveau national (point de ventes, agrégat de points de ventes, secteur, région...), ce qui est le cas pour certaines études du GERS.

Les données d'IMS portant sur le marché pharmaceutique français (LMP), permettent de faire des statistiques par laboratoire, type de molécule (princeps, générique), catégorie de remboursement (taux de remboursement, produit public/ produit de prescription) et également selon l'ancienneté des produits.

- **A l'hôpital :**

Les données collectées par le GERS-Hopital portent sur les achats de plus de 3 000 établissements de santé. Elles peuvent se décliner par produit, classe thérapeutique, catégorie d'établissements (CHRU, CH, Hôpital Psychiatrique...). Leur mode de recueil est semblable à celui utilisé pour les ventes en ville ; elles seraient donc potentiellement déclinables par région/département et par établissement.

Les données de l'AFSSAPS reposent sur les déclarations de ventes par les détenteurs d'AMM sur la totalité du territoire français ; elles englobent donc les médicaments achetés par les établissements de santé. Cependant, ces données ne permettent pas une déclinaison des ventes par établissement, ni par catégorie d'établissements.

L'Enquête Hôpital Public Privé (EHPP) d'IMS-Health est basée sur un échantillon de plus de 800 établissements dont la représentativité permet de faire des statistiques par catégorie d'établissements mais pas par région.

De grandes différences du point de vue de l'accès et de la diffusion de ces sources :

Les données de l'AFSSAPS sont accessibles à la demande, mais pour l'instant uniquement sous forme de résultats et non de bases de données utilisables pour les études. Elles font l'objet d'une publication synthétique annuelle disponible sur le site de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr). Les données d'IMS-Health sont accessibles à titre privé, les résultats exploités pouvant être diffusés de manière non nominative, sous une forme agrégée (classe thérapeutique). Les données du GERS présentent un accès privé renforcé : sont autorisés à y accéder les seuls membres du GERS ayant la qualité d'Etablissement Pharmaceutique Fabricant ou Exploitant, ainsi que le Comité Economique des Produits de Santé (accord sectoriel du 19 juillet 1999), ce qui autorise le Ministère chargé de la santé à utiliser ces informations.

2- ANALYSER LE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

Si on s'intéresse non plus aux ventes de médicaments en tant que telles, mais en ce qu'elles peuvent induire en termes de financement socialisé pour l'Assurance Maladie, les données des trois principaux régimes traitant le remboursement des médicaments sont alors les plus pertinentes. Il s'agit de Médicam, MédiCanam et MédicMsa.

Elles sont issues des données de la liquidation relatives aux médicaments allopathiques dispensés en officines de ville aux ressortissants de chacun des régimes.

Elles permettent de savoir pour un médicament donné le montant présenté au remboursement ainsi que le montant effectivement remboursé (et par conséquent son taux réel de remboursement).

Un champ correspondant aux médicaments prescrits et remboursables :

Par définition, les données de remboursement couvrent un champ plus restreint que les données de ventes (GERS, AFSSAPS, LMP), puisqu'elles ne prennent en compte que les médicaments prescrits remboursables : elles n'incluent donc pas l'automédication (dont une partie peut d'ailleurs être constituée de produits remboursables), ni les médicaments prescrits qui ne sont pas présentés au remboursement. Par ailleurs, elles ne comprennent pas non plus les médicaments délivrés par les établissements de santé aux patients non hospitalisés à travers le mécanisme dit de « rétrocession » (cf. ci-après).

La connaissance détaillée des remboursements, au niveau de la présentation pharmaceutique, a été rendue possible grâce au codage du médicament sur la base d'un code unique CIP. En effet, ce codage permet d'obtenir par télétransmission électronique ou saisie directe l'identifiant, le prix unitaire (prix public taxes comprises) et le taux de remboursement du médicament, informations contenues dans le code barre de sa vignette.

Dans le cas particulier du régime général (Médicam), les remboursements traités pour le régime général par les sections locales mutualistes (SLM) ne sont toutefois pas encore pris en compte dans Medicam en raison d'un codage non encore exhaustif. Le taux de codage des médicaments dans les SLM a néanmoins progressé et serait actuellement supérieur à 90 %. Ces éléments laissent penser qu'une inclusion immédiate des SLM dans Medicam est maintenant réalisable, sans subordonner cette inclusion à l'exhaustivité du codage.

Déclinaisons possibles :

Ces trois sources permettent une déclinaison des résultats par profil de prescripteur (hospitalier/libéral, et sa spécialité médicale si le prescripteur est libéral) et par niveau géographique puisque la caisse d'affiliation de l'assuré (ou du bénéficiaire) fait partie des informations enregistrées lors de la centralisation au niveau national des données de liquidation.

Dimension temporelle :

Ces données étant issues de la liquidation, il existe un certain décalage par rapport aux données issues des ventes des laboratoires aux officines (GERS, LMP). Les données du GERS, étant des données relatives aux entrées en pharmacie, les données de Médicam et des autres caisses d'assurance maladie tiennent compte des délais dus aux variations de stocks et le cas échéant à la présentation au remboursement.

Accès et diffusion :

Concernant Medicam, une base de données donnant les montants présentés au remboursement et ceux remboursés par présentation pharmaceutique est disponible sur Internet (www.ameli.fr). Les données de la CANAM (MediCanam) et de MSA (MedicMSA) sont pour le moment disponibles sous forme de résultats agrégés.

3- LES COMPORTEMENTS DES DIFFÉRENTS ACTEURS DU SYSTEME

Les deux parties précédentes n'abordaient le médicament qu'à travers les données concernant les ventes ou les remboursements. Pour mieux comprendre les comportements de consommation et de recours au médicament, il est encore indispensable d'analyser les interactions entre les différents

acteurs notamment le prescripteur, le pharmacien et le patient. En effet, il est très important de pouvoir relier les consommations de médicaments et leur évolution, aux pathologies associées, ce qui nécessite une base de données où le médecin aura indiqué à quelle pathologie est reliée chaque prescription pharmaceutique. Différentes sources décrivent ces interactions mais contrairement aux informations précédemment citées, et parce qu'il faut pouvoir prendre en compte les facteurs individuels liés aux acteurs, les données utilisées sont en général issues d'enquête et non plus de sources exhaustives.

1 – Le lien prescripteur / patient / pathologie dans le secteur de la médecine de ville : les bases EPPM et THALES

Les prescriptions effectuées par les médecins libéraux sont principalement retracées au travers de deux enquêtes : l'Étude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) d'IMS-Health, et Thalès de CEGEDIM / BKL-Consultant. Ces deux enquêtes permettent de relier des données de consommations et de prescriptions à des diagnostics, donc à des pathologies, en les complétant par des données relatives aux caractéristiques des médecins et de leurs patients. En d'autres termes, ces enquêtes permettent d'analyser qui consomme, quels médicaments, pour quelle pathologie, et quels sont les caractéristiques sociales et démographiques susceptibles d'influencer cette consommation (âge, sexe, CSP). De même, pour les médecins, elles analysent qui prescrit (généraliste/spécialiste, si conventionné pour les spécialistes, médecin en ville/zone rurale, âge, sexe), et avec quels types de traitements (type de produit, durée de traitement, renouvellement)...

Méthodologie :

Dans l'Étude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM), les médecins sont enquêtés sur une période de sept jours ; le médecin relève une série d'informations sur l'ensemble de ses patients vus en consultation ou en visite, et ce, quel que soit le motif de la séance, qu'elle donne lieu ou non à une prescription. Cette enquête est donc plus tournée vers le déroulement de la consultation et de l'activité médicale proprement dite.

Les médecins du panel de Thalès relèvent quotidiennement le même type d'informations. Mais à la différence des médecins enquêtés par IMS, ce relevé se fait de manière continue, avec la possibilité pour les médecins d'« identifier » les patients (un logiciel rend anonyme les données recueillies mais permet de relier les informations relatives à un même patient lors de plusieurs visites successives). Cette information supplémentaire permet le suivi du patient au travers de son dossier médical. IMS Disease Analyser est l'équivalent IMS de Thalès mais il est restreint aux seuls médecins généralistes libéraux. Un de ses objectifs est de connaître l'histoire d'un patient, l'évolution de sa maladie et de sa prise en charge.

Il faut signaler que, dans ces trois enquêtes, le recrutement des médecins participants est basé sur le volontariat ce qui peut engendrer des biais.

Accès et diffusion :

Les données issues de ces trois enquêtes sont accessibles sur la base de contrats privés.

Les résultats issus d'EPPM ou d'IMS Disease Analyser portant sur des médicaments ne peuvent être diffusés que sous une forme agrégée et non de manière nominative.

Les données de Thalès ne sont pas diffusées directement sous la forme de base de données mais sous la forme de résultats (rapports de synthèse).

2 – Lien pharmacien / patient dans le secteur de la médecine de ville

L'activité de délivrance, mettant en scène pharmacien et patient, n'est retracée que par peu de sources d'informations. Seuls IMS-health et le GERS ont mis en place des recueils visant à capter ce type d'informations. Ainsi la base de données Xponent d'IMS-Health est fondée sur l'analyse des tickets de ventes dans les pharmacies à partir d'un réseau de 10 000 pharmacies. Elle permet de mettre en relation les ventes de médicaments prescrits avec les caractéristiques générales de la zone de chalandise de la pharmacie, soit en termes d'offre de soins, soit en termes de caractéristiques des populations mais elle n'assure ni le lien avec les caractéristiques individuelles des acheteurs de chaque produit, ni avec celles du prescripteur. Bien évidemment, de telles études reposent sur la pertinence du zonage ce qui n'est pas facile à assurer.

La base de données Pharmatrend d'IMS-Health est, quant à elle, issue d'un panel de 500 pharmacies. Elle permet d'appréhender de façon intégrale la gestion des médicaments au sein de la pharmacie depuis l'entrée en stock jusqu'à la sortie consommateur. Elle différencie les médicaments prescrits et non prescrits, ce qui permet d'évaluer en partie l'automédication. Elle prend également en compte les produits de parapharmacie.

Par ailleurs, le panel du GERS (5 000 pharmacies) permet, en plus de suivre les ventes, achats et stocks de médicaments par les officines, de distinguer parmi les médicaments vendus ceux qui sont issus d'une prescription de ceux qui ne le sont pas. Ce panel permet également de connaître l'origine de la prescription (ville ou hôpital).

Aucune source d'information ne permet, enfin, de décrire spécifiquement les comportements des pharmaciens notamment par rapport à la substitution générique/princeps.

3 – Les disparités individuelles et sociales de recours aux médicaments

Les enquêtes directes auprès des ménages comme l'Enquête Soins et Protection Sociale (ESPS) réalisée tous les deux ans par l'IRDES ou l'enquête décennale sur la santé et les soins médicaux réalisée par l'INSEE, permettent, en outre, de faire intervenir dans l'analyse de la consommation de médicaments les aspects démographiques et sociaux comme, bien sûr, l'âge et le sexe, mais également la catégorie socio-professionnelle, le diplôme et l'état de santé général. Dans ces enquêtes sont effectués des relevés de consommations de soins et donc de médicaments, qu'ils aient fait l'objet ou non d'une prescription, ce qui permet de mesurer l'automédication. La difficulté dans l'utilisation de ces enquêtes est qu'elles reposent sur les déclarations des ménages, ce qui les rend sensibles à la période d'observation : jour, mois ou année.

Par ailleurs, les données de l'enquête SPS sont appariées avec celles que contient l'échantillon permanent des assurés sociaux du régime général (EPAS) et les échantillons équivalents des deux autres grands régimes (AMPI et MSA). Dans ces dernières données figurent des montants annuels de dépenses suivant les types de soins, dont les médicaments, mais sans aucune information sur le type de médicament.

4 – Entre le secteur hospitalier et la médecine de ville, un problème d'information patent : la rétrocession hospitalière

On mesure correctement les ventes aux établissements de santé ; mais une partie des ventes de ces produits n'est pas utilisée dans le cadre des soins hospitaliers mais est revendue à des patients non hospitalisés, qui en demandent ensuite le remboursement à l'assurance maladie⁶. Cette revente est appelée rétrocession. Il s'agit en général de médicaments coûteux qui ne sont pas disponibles en officine de ville. La rétrocession peut également concerner des médicaments sortis de la réserve hospitalière et disponibles en officine de ville, mais qui continuent à être dispensés à l'hôpital, certains patients préférant ce mode d'achat en raison de son caractère anonyme (exemple des antirétroviraux -traitement du Sida-, l'interféron -Hépatite C-, ou certains dérivés du sang). Les trois sources relatives aux ventes, que sont GERS-Hôpital, AFFSAPS, EHHP incluent la rétrocession mais sont dans l'incapacité de l'isoler. Comme l'utilisation d'un code unique (le code UCD⁷) n'est pas encore généralisée dans tous les établissements de santé, l'assurance maladie est actuellement dans l'incapacité d'intégrer dans ses statistiques des informations sur les médicaments rétrocedés.

Ce manque rend impossible l'étude des relations entre prescripteurs et patients au sein du secteur hospitalier.

La masse globale de la rétrocession (sans détail au niveau produit) est néanmoins connue grâce à la comptabilité publique.

⁶ cf schéma page 70

⁷ unité commune de dispensation. La mise en place de ce codage est prévue pour 2005.

Éléments de conclusion :

Les bases de données permettant de disposer d'informations statistiques et de réaliser des études sur le médicament apparaissent donc relativement nombreuses, diverses, et complémentaires. Elles apportent des informations différenciées selon le type de recueil et le moment où celui-ci intervient dans le circuit du médicament. Toutefois, leurs différents champs, tout en se recouvrant partiellement, ne permettent ni d'assurer une couverture statistique complète du circuit du médicament, ni d'isoler à partir de comparaisons de sources, certains objets comme l'automédication. Le manque le plus inquiétant concerne, à cet égard, la phase de dispensation des médicaments à l'hôpital, qu'il s'agisse de mesurer la rétrocession ou d'étudier la consommation de médicaments par les patients hospitalisés. Sur le secteur de la médecine de ville, le comportement des pharmaciens en matière de substitution n'est en outre appréhendable par aucune des sources décrites dans ce rapport.

La disponibilité des données sous une forme relativement détaillée permettant une réutilisation pour l'élaboration de statistiques et/ou de réalisation d'études est par ailleurs très diverse selon les sources, leur statut public ou privé. Ainsi, figurent parmi les sources décrites de nombreuses sources privées (IMS, Thalès-BKL, GERS) dont les conditions d'exploitation et de diffusion sont relativement restreintes (diffusion de résultats le plus souvent seulement possible au niveau de la classe thérapeutique pour IMS, accès réservé aux laboratoires pharmaceutiques - ainsi qu'au CEPS - pour le GERS). Par ailleurs, certaines sources, qu'elles soient publiques ou privées, ne sont pas encore directement disponibles sous forme de bases de données, mais sous la forme d'études réalisées à partir de ces sources.

PRECONISATIONS

Les travaux menés par le groupe sur les sources statistiques sur le médicament, ont permis de dresser un bilan des lacunes principales qui nécessitent d'être comblées en matière d'information sur le médicament. Le groupe préconise ainsi un certain nombre de solutions visant à pallier les déficiences observées.

Cet ensemble de préconisations s'articule selon quatre grands objectifs : compléter les sources de données existantes afin de traiter l'ensemble des questions relatives au médicament ; faciliter dans le cadre de la statistique publique la mise à disposition des sources existantes sous une forme réutilisable pour les études et en particulier proposer des solutions permettant de faciliter l'accès des chercheurs aux sources ; mettre en avant les thèmes d'études à traiter en priorité dans les prochaines années.

1- Compléter les sources de données

1-1 Les données statistiques sur le médicament à l'hôpital

D'après l'état des lieux réalisé précédemment, la dispensation des médicaments à l'hôpital apparaît comme l'un des domaines les plus mal couverts par le système statistique. Or, selon la comptabilité publique, les dépenses de pharmacie dans l'ensemble des centres hospitaliers, CHU et CHR (y compris APHP), soit la majeure partie du secteur hospitalier public, s'élevaient déjà à 2,9 milliards d'euros en 2001.

La méconnaissance de ce champ rend pour le moins difficile la mesure de la rétrocession et l'étude de la consommation de médicaments par les patients hospitalisés.

A l'heure actuelle, l'absence de codage uniforme du médicament à l'hôpital semble être le frein le plus important au développement d'une base de connaissance répondant à ces questions. Il est donc essentiel de développer ce codage (y compris pour la rétrocession) sur la base d'une nomenclature spécifique à l'analyse des consommations à l'hôpital. L'Unité Commune de Dispensation (UCD) développée par le Club Interpharmaceutique (CIP) semble à cet égard l'outil le plus approprié.

La mise en place de ce codage est prévue pour 2005 et devrait permettre la mise en œuvre de plusieurs remontées d'informations. Le groupe souligne le caractère déterminant de la réalisation de ce codage, préalable indispensable à la remontée des informations qu'il va permettre.

L'objectif est d'avoir une connaissance complète du médicament à l'hôpital, aussi bien sur le plan économique qu'en ce qui concerne les pratiques de prescription. Pour ce dernier objectif, il faudrait disposer de bases de données reliant prescriptions et indications thérapeutiques. Différents projets en cours de lancement pourraient combler certains de ces manques⁸ :

➤ L'organisation par la DREES d'un recueil d'informations portant sur les différents aspects de la consommation de médicaments à l'hôpital

La DREES a pour projet de mettre en place un recueil d'informations sur l'ensemble des établissements de santé. Ce dispositif permettrait d'obtenir les achats de médicaments par produit, par les établissements (prix et quantités), ainsi que la répartition des consommations entre les unités de soins et les ventes au public (rétrocession). Ce recueil couvrirait l'ensemble des médicaments hospitaliers sous AMM, et sous ATU (de cohorte).

Il est important d'avoir la meilleure connaissance possible du partage prix/volume des médicaments à l'hôpital. En effet, le partage prix/volume est particulièrement intéressant pour suivre les médicaments nouveaux et leur diffusion, le cycle des produits, les effets de substitution entre produits, etc. Il est donc impératif de pouvoir décomposer l'évolution des achats en valeur, en une part attribuable à l'évolution des volumes de médicaments achetés et celle attribuable à l'évolution des prix.

Par ailleurs, à l'hôpital, les prix sont libres et résultent de négociations entre les laboratoires et les établissements de santé. Il sera donc important de relever les prix réels payés par les établissements, en indiquant les remises consenties aux établissements.

⁸ Cf schéma page 72

Les protocoles d'extraction des données seront transmis fin 2004 essentiellement aux CHU et aux centres de lutte contre le cancer. Puis, un bilan du test devrait être effectué début 2005. La généralisation à l'ensemble des établissements pour recueillir les données en routine de 2004 est en principe prévue pour le 1er semestre 2005.

➤ Recueil d'informations et mise en place de la tarification à l'activité (T2A) :

▪ Le recensement des facturations à l'assurance maladie pour les médicaments coûteux :

Dans le cadre de la mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A), des médicaments particulièrement coûteux, dont la liste sera mise à jour régulièrement par arrêté ministériel, seront facturés à l'assurance maladie. L'identification de ces médicaments nécessitera un recueil par code UCD du nombre d'unités et montants pour les 80 références prévues à ce jour (soient 246 formes différentes). Les informations recueillies seront les quantités, les prix d'achat / cession par patient (NIR⁹) et par Groupe Homogène de Séjour (GHS). Ce recueil sera mis en place en mars 2005 pour les cliniques et en janvier 2006 pour les hôpitaux.

▪ Les voies de progrès dans le cadre du Programme de médicalisation du système d'information (PMSI) : établir un lien entre pathologies et usages des médicaments :

Dans le cadre de la mise en œuvre du dispositif de Tarification à l'Activité (T2A), il est envisagé de coder, dans le PMSI, et donc pour chaque séjour hospitalier, certains médicaments dispensés. Environ 200 références sont concernées. Les informations recueillies seraient les prix et quantités par UCD et par séjour. Ce dispositif présenterait l'avantage d'établir des liens entre pathologies et médicaments et ainsi analyser les pratiques de prescription, ce qu'aucun autre système ne permet.

➤ Le recensement des facturations à l'assurance maladie pour la rétrocession

Par ailleurs, le décret du 16 juin 2004 modifiant le régime de la prescription restreinte et organisant la vente au public de médicaments par les établissements de santé (rétrocession) limite la prise en charge par l'assurance maladie à une liste¹⁰ d'environ 80 produits (liste définitive non encore arrêtée). Ainsi seront recueillis à partir de mars 2005 les quantités et prix (prix plafond) par code UCD, par patient et prescripteur pour l'ensemble des médicaments de la liste rétrocession.

Pour éviter les redondances entre les différents recueils d'informations, il faudrait examiner la possibilité de fusionner certaines des remontées d'informations précédentes avec celles de la DREES dès que celle-ci concernera l'ensemble des établissements.

En vue d'une bonne mise en place de ces trois remontées d'informations, il conviendra :

- *de sensibiliser et intéresser les établissements au recueil de ces données, en veillant à ce que les recueils ne soient pas multipliés;*
- *de proposer aux établissements des préconisations sur la gestion et l'usage des différentes classifications sur le médicament et sur la mise en œuvre de systèmes d'information adaptés.*

1-2 Les méta-données permettant d'accéder facilement à des descriptions ou catégorisations adaptées

Le groupe a par ailleurs constaté qu'un certain nombre d'informations de type documentaire existent mais ne sont pas simplement accessibles, alors qu'elles permettraient d'enrichir la description du médicament en identifiant diverses caractéristiques ou grilles d'analyse souvent essentielles pour les études et recherches. Il s'agit de données relatives au statut du médicament (générique, service médical rendu, résumé des caractéristiques du produit...) ou des données permettant de catégoriser le médicament (nomenclatures, nom de produit).

Les nomenclatures en particulier, qui sont la syntaxe des données statistiques, doivent être partagées et communiquer entre elles, ce qui devient possible dès lors qu'il y a codage et définition des nomenclatures dans ce code unique.

Enfin, il est important que ces données soient mises à disposition sous forme de bases de données facilement accessibles et exploitables au format informatique.

⁹ Numéro d'Inscription au Répertoire

¹⁰ liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

➤ Le SMR/ASMR :

Le Service Médical Rendu (SMR), établi par la Commission de transparence évalue le produit sur les critères suivants : efficacité, sécurité, caractère préventif, symptomatique ou curatif, gravité de l'affection et intérêt en terme de santé publique. Le SMR est un indicateur du niveau de prise en charge par l'Assurance Maladie préconisé par la commission de la transparence.

L'A.S.M.R. apprécie l' " Amélioration du Service Médical Rendu " par un médicament par comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe médicamenteuse.

Ces deux indicateurs constituent donc des informations importantes pour l'analyse de la dynamique du marché, en lien avec l'innovation, et le remboursement.

Il conviendrait que l'AFSSAPS mette à disposition régulièrement ces informations dans un format réutilisable et au niveau le plus fin de la présentation pharmaceutique¹¹.

➤ Répertoire des génériques :

Identifier les présentations génériques et celles qu'elles copient (les princeps) est important à deux titres : d'une part pour suivre le développement global des génériques au sein du marché pharmaceutique, ainsi que l'évolution de la substitution générique / princeps au sein d'une même classe thérapeutique et, d'autre part, pour suivre la mise en place de certaines mesures tel que le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

L'AFSSAPS met actuellement à disposition sur son site le répertoire des génériques. Celui-ci n'est cependant pas disponible sous un format réexploitable. De plus, il ne fait pas apparaître le code CIP, lequel permet d'identifier la présentation pharmaceutique, ainsi que les mises à jour. Enfin, certains génériques sont inscrits à ce répertoire alors que le princeps n'est pas encore dans le domaine public : la date d'expiration du brevet doit donc figurer dans le fichier.

La CNAMTS a pour projet la mise en place d'un tel fichier. Celui-ci sera disponible sur son site (www.ameli.fr) sous un format exploitable début 2005. Il serait souhaitable que ce fichier soit mis à jour fréquemment et régulièrement. C'est à cette condition qu'il serait le plus opérationnel pour, par exemple, suivre le développement des génériques. Le Club Inter Pharmaceutique effectue également ce travail d'affectation des CIP au sein des groupes et met à jour ce fichier dès la publication de la décision sur le site Internet de l'AFSSAPS.

➤ Résumé des Caractéristiques du Produit, Avis de la transparence

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de manière plus générale l'avis de la transparence délivré par l'AFSSAPS, constituent des informations essentielles pour la connaissance et le bon usage d'un médicament. En effet, en plus de la Dénomination Commune Internationale (DCI) le RCP précise les indications, la posologie, les contre-indications, les effets indésirables, ainsi que des éléments de pharmacocinétique et de pharmacodynamie... Ces informations sont importantes et doivent pouvoir être mobilisées pour les études en la matière.

A l'heure actuelle, une partie seulement de ces RCP et avis de la transparence sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS. Il s'agit surtout des produits les plus récents.

Il conviendrait que ces données soient accessibles pour l'ensemble des produits.

Plutôt que de réintégrer tous les avis, une solution intermédiaire consisterait à référencer (au BO) les avis anciens non encore disponibles sur Internet.

Le groupe de travail a évoqué deux solutions à ce sujet : d'une part, demander à l'AFSSAPS de s'en charger ou, d'autre part, confier ce projet à la CANAM, laquelle disposerait d'un tel fichier pour les produits anciens.

➤ Les nomenclatures :

Une classe thérapeutique regroupe les médicaments qui présentent des caractéristiques similaires, notamment du point de vue de leur zone d'action (appareil respiratoire, appareil digestif, système nerveux central...) et famille pharmacologique. Elle permet entre autres d'étudier un groupe de médicaments dont les indications thérapeutiques sont proches.

Cependant, des études distinctes portant sur une même classe thérapeutique restent souvent difficilement comparables. Deux raisons à cela :

¹¹ en incluant notamment le code CIP qui permet d'identifier la présentation pharmaceutique.

- D'une part, il existe plusieurs nomenclatures de regroupements des médicaments. Certaines sont relativement répandues (ATC, EPHMRA¹², ...), et d'autres développées en propre par certaines institutions comme celle utilisée par l'assistance publique des hôpitaux de Paris ;
- D'autre part, on observe que certains organismes mobilisent de manière différente une même classification. En particulier pour la classification EPHMRA, on note des différences entre celle utilisée par le GERS et IMS. Ces cas restent néanmoins rares.

Il conviendrait donc que le codage utilisé soit uniforme entre les différents producteurs de source. Pour cela, il faudrait disposer d'un référentiel commun, disponible sur Internet sous la forme d'une base de données associant à chaque classe thérapeutique son libellé.

Une piste mériterait examen : la Banque de Données Médicales (BDM) de l'assurance maladie, qui contient les informations « nomenclatures et libellés », pourrait être mobilisée, en vérifiant auprès des producteurs de ces données si la mise en ligne de celles-ci est possible d'un point de vue juridique.

De même que pour les nomenclatures, il est important que des tables d'équivalence forment le lien entre les codages utilisés en ville (code CIP) et à l'hôpital (code UCD). Cela permettrait notamment de produire des données agrégées de médicaments ville / hôpital. Le CIP gère ce type de table.

➤ Nom de marque

Le médicament peut être étudié à différents niveaux de précision : celui de la classe thérapeutique, du produit ou encore de la présentation pharmaceutique. L'information au niveau du produit peut être intéressante pour connaître par exemple les produits contribuant le plus à la croissance globale du marché ou, de manière plus générale, pour examiner si cette croissance est tirée par un nombre restreint de produits.

Or l'information « nom du marque » est rarement disponible dans les différentes sources sur le médicament. Des tables de correspondance CIP/ nom de marque du médicament rendraient ainsi plus pertinentes un certain nombre d'études. Le Club Inter Pharmaceutique a créé et gère une table des noms de marque et leurs correspondance avec les codes CIP.

Cette information est également transcrite dans la BDM. Il serait souhaitable que la CNAMTS mette à disposition ces données en ligne ou par CD-Rom.

➤ Dose Quotidienne Définie ou Daily Defined Dose (DDD)

Les doses quotidiennes définies (DQD) sont des unités de mesure correspondant à la dose quotidienne recommandée d'un médicament utilisée dans son indication principale pour un adulte.

Cette information permet ainsi de transcrire un nombre de boîtes vendues en journées de traitements. Cette information est donc importante à la fois du point de vue épidémiologique (car elle permet une meilleure estimation de l'évolution des volumes réels consommés) et du point de vue économique (pour évaluer le prix réels d'un traitement).

Cette information est disponible pour un grand nombre de produits sur Thériaque¹³ mais uniquement en requête d'interrogation. Il conviendrait que le CNHIM rende cette information disponible sous forme de base de données.

2- Améliorer l'accès aux sources statistiques disponibles

2-1 Les sources détenues par des acteurs publics

Le groupe constate que l'exploitation des données publiques sur le médicament est insuffisante. Il estime souhaitable que les principales sources de données publiques soient plus largement diffusées en direction du système statistique public et des chercheurs.

Deux principales sources publiques sont concernées : la base taxe de l'AFSSAPS et la base Medicam de la CNAMTS. Ces données, issues de systèmes de gestion, relèvent pour le système statistique public de la loi de 1951 sur la coordination et le secret statistique, modifiée en 2004 par l'ordonnance du 27 mars. Elles sont accessibles de droit à l'ensemble du système statistique public (INSEE et

¹² Cf fiche sur les nomenclatures et classifications (page 73)

¹³ Banque de données sur les médicaments développée par le Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament (CNHIM).

services statistiques ministériels) en mettant en place des conventions spécifiques entre les organismes producteurs et les organismes demandeurs, sur lesquelles il faudrait aboutir rapidement.

➤ Compléter et faciliter l'accès aux bases Medicam, MediCanam et MedicMsa :

Les données disponibles dans Medicam et les données comparables des autres régimes (MediCanam, MedicMsa) sont les quantités et montants de médicaments remboursés par les caisses d'Assurance Maladie. Par définition, ces données de remboursement couvrent un champ plus restreint que les données de ventes proposées par le GERS, l'AFSSAPS, ou IMS Health à travers sa base « Le Marché Pharmaceutique » (LMP). Ces trois sources permettent néanmoins une déclinaison des résultats par profil de prescripteur (hospitalier/libéral, et sa spécialité médicale si le prescripteur est libéral) et par niveau géographique.

En ce qui concerne les données de la CNAMTS, la non prise en compte des données traitées par les sections locales mutualistes reste cependant un problème central, car de ce fait, des sous populations particulières ne sont pas ou peu couvertes (étudiants, fonctionnaires...). Le groupe estime que l'introduction de ces données dans Medicam, par la CNAMTS, est une question prioritaire, le pourcentage des données non encore codées étant désormais faible. L'intérêt majeur de cette source est en effet lié à son exhaustivité.

Enfin, pour ce qui est du SNIIRAM qui va rapprocher les données des trois principaux régimes d'assurance maladie, l'accès semble déjà prévu et sera assuré par un logiciel d'interrogation ; le groupe préconise dans ce cadre un accès opérationnel sur la base de requêtes standardisées et ceci dans un format exploitable pour les études. Le groupe demande aux statisticiens en charge des engagements précis sur la nature et les dates auxquelles ces données seront effectivement disponibles.

➤ Faciliter les études et analyses à partir de la base taxe de l'AFSSAPS :

Les données de l'AFSSAPS servent de base au calcul de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques, dont sont redevables les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elles portent ainsi sur la totalité de leurs ventes en France, à la fois sur le marché officinal et hospitalier. En particulier, les prix hospitaliers sont les prix réellement payés par les établissements, ce qui permet de décomposer l'évolution des ventes en valeur, en une part attribuable à l'évolution des volumes de médicaments vendus et celle attribuable à l'évolution des prix. Ce partage est particulièrement intéressant pour suivre l'innovation.

Une convention de mise à disposition des données entre l'AFSSAPS et la DREES est en cours de validation. Il serait souhaitable que ce projet aboutisse et que l'accès aux chercheurs y soit également pris en compte.

2-2 L'accès aux sources statistiques détenues par des acteurs privés

Le groupe a observé que plusieurs bases de données mises en place par des organismes privés (GERS, IMS Health), sont, à l'évidence, d'intérêt général pour le système statistique public ainsi que pour la recherche. Il s'agit principalement de l'étude permanente sur la prescription médicale (EPPM) d'IMS health, qui permet de relier les prescriptions médicamenteuses aux diagnostics portés par les prescripteurs et des données du GERS, qui de par leur nature (ventes aux officines et aux établissements de santé) couvrent un champ plus large que celles relatives au remboursement et présentent de plus un caractère quasi exhaustif.

Le groupe souhaite que des modalités d'accès à ces sources d'intérêt statistique général puissent être établies entre le système statistique public et ces producteurs, à un coût raisonnable et selon des conditions d'exploitation et de diffusion conciliant les intérêts publics et ceux des producteurs de ces sources.

Il conviendra en outre de laisser la possibilité au système statistique public de conventionner avec les chercheurs, tout en envisageant des conventions directes producteurs / utilisateurs avec les équipes de recherche travaillant de manière autonome.

Une discussion a ainsi été engagée entre IMS Health et la DREES sur la source EPPM. Un bilan de la méthodologie utilisée pour l'établissement de cette source a été réalisé. Cette expertise montre que ces données ont une validité statistique qui confirme l'intérêt potentiel de leur utilisation statistique.

Des travaux méthodologiques ont en outre été proposés pour améliorer encore la qualité de ces données.

De même, un projet de convention spécifique avec le GERS est également en cours d'établissement afin de disposer de données géographiques¹⁴ (au moins au niveau départemental) pour les données de ville et par catégorie d'établissements pour les données hospitalières.

Le groupe souhaite que ces projets aboutissent rapidement.

2-3 L'ouverture des données aux chercheurs

Les chercheurs ne font pas tous partie du système statistique public et ne pourront donc bénéficier directement des conditions d'accès envisagé pour le système statistique public aux données, qu'elles soient privées ou publiques. L'accès de la recherche publique aux sources de données sur le médicament doit donc être organisé de manière spécifique : il s'agit pour les producteurs de définir l'offre potentielle, en termes de finesse de l'information, de limites de diffusion et pour les chercheurs les engagements déontologiques à respecter quant à l'exploitation des données.

Ainsi, selon la nature et le type de producteur des données, différents protocoles pourraient être mis en œuvre :

- une convention d'utilisation générale, c'est à dire un accès ouvert et gratuit à un fichier standardisé sous condition de passer une convention d'utilisation avec l'organisme producteur. Ce type de protocole est en particulier celui utilisé par l'IRDES pour l'enquête SPS et par la DREES pour SAE. Il est souhaitable que les producteurs publics de données puissent développer ce type de relations contractuelles.

- un protocole sur le mode de celui liant l'IRDES à IMS, ouvrant aux chercheurs l'accès aux données EPPM, selon des conditions qui restent à définir.

Ce protocole ouvrirait l'accès au système statistique public et à la recherche dans des conditions à préciser. Ces conditions pourraient concerner, pour un coût préférentiel, l'ancienneté des données transmises (les besoins concernent avant tout des données structurelles plus que conjoncturelles), les délais de publication, le niveau de finesse de la diffusion, la rediffusion de données.

Une autre possibilité pourrait viser, à l'exemple de ce qui se fait à l'étranger, à créer un centre physique sécurisé où des chercheurs autorisés pourraient accéder à ces données. Un groupe de travail réfléchit actuellement, à l'INSEE, à la constitution d'un centre de ce type.

Par ailleurs, les contours du système de recherche public ainsi ciblé auront sans doute à être précisés : le médicament peut en effet, aussi bien faire l'objet de recherches économiques ou épidémiologiques, que de santé publique. Il est à cet égard nécessaire de ne pas interférer, pour ce qui concerne les données privées, avec le marché « naturel » des organismes producteurs, à savoir les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé.

Afin de délimiter le champ de la recherche publique faisant l'objet de cet accès via le système statistique public, deux pistes pourraient être envisagées :

- identifier les organismes de recherche dont le financement est majoritairement public,
- permettre la diffusion sous réserve de déclaration d'intérêt sur le lien direct ou indirect du chercheur avec l'industrie pharmaceutique.

Enfin, il serait souhaitable que les agences (par exemple l'AFSSAPS, l'INVS) qui n'appartiennent ni au système statistique public ni directement aux organismes de recherche, puissent bénéficier des mêmes conditions d'accès que le système statistique public, dans le cadre de leurs activités d'études pharmacologiques ou de santé publique.

3-Développer les études autour de quelques priorités

Le médicament constitue bien sûr un champ d'étude très large. Le groupe tient à souligner quelques priorités sur des aspects particulièrement importants pour la compréhension des pouvoirs publics ou faisant l'objet de trop peu de travaux actuellement ou encore sur des aspects moins importants mais manquants. Les thèmes d'études sont présentés ici par ordre décroissant de priorités.

3-1 Systématiser les études liant les prescriptions aux diagnostics

¹⁴ pour un nombre restreint de produits non définis

Des études sur des classes thérapeutiques particulières, réalisées à partir des sources comme l'Étude permanente sur la prescription médicale (EPPM) d'IMS ou la base de CEGEDIM/THALES/BKL-consultants, ont permis de relier prescriptions et diagnostics pour les prescripteurs de ville. Elles ont montré que ce lien est fondamental dans la compréhension des phénomènes économiques sur le marché des médicaments, en particulier quand on s'intéresse à une classe thérapeutique spécifique. Ces données renseignent entre autres sur les caractéristiques microéconomiques de la consommation et ses déterminants.

Ce type d'étude « en ville » doit donc être généralisé à un nombre plus important de classes thérapeutiques.

A l'hôpital, le comportement des praticiens est en revanche mal connu. En effet pour le moment, aucun recueil général d'informations ne permet de l'étudier. Il faudra donc envisager, après avoir développé le système d'information hospitalier sur le médicament, de réaliser des enquêtes spécifiques auprès des prescripteurs ou d'intégrer les données de prescription aux informations concernant les séjours hospitaliers, ou au moins pour des échantillons d'entre eux.

3-2 Développer les études et recherches autour de la qualité et de l'innovation

La caractérisation du médicament en termes d'innovation, de réduction des effets secondaires, de substituabilité avec d'autres produits, et plus généralement de prise en compte de la qualité, correspond à un champ d'étude qui doit être plus largement investi.

Par exemple, dans l'indice du prix du médicament produit par l'INSEE, toute nouvelle référence est considérée comme un nouveau produit. Pourtant, certains d'entre eux se substituent en fait à des produits plus anciens et moins chers. La prise en compte de ces substitutions permettrait de faire apparaître en quoi la valeur des médicaments nouveaux se partage en des augmentations de prix ou de volume, alors que leur mode actuel d'introduction se traduit mécaniquement par une augmentation des dépenses en volume. De manière générale, la connaissance de la substituabilité des produits doit être améliorée, afin d'améliorer l'évaluation du partage volume/prix.

Le groupe préconise donc que dans un premier temps des travaux de recherche soient effectués sur ce thème.

Les premiers contacts menés auprès de spécialistes du domaine montrent un accord général sur une préconisation visant à utiliser des méthodes hédoniques pour calculer les indices de prix du médicament. La direction des statistiques démographiques et sociales (DSDS) de l'INSEE s'est déclarée prête à consacrer des moyens significatifs à un projet de ce type. Le groupe préconise que cette piste soit explorée, avant généralisation éventuelle, sur quelques classes thérapeutiques, et avec l'apport de chercheurs spécialisés.

3-3 Étudier le mode de dispensation du médicament en ville et à l'hôpital

La loi du 11 juin 1999, qui favorise le développement des médicaments génériques, donne la possibilité aux pharmaciens de substituer les génériques aux médicaments princeps. Les accords conventionnels du 5 juin 2002 incitent par ailleurs les prescripteurs à utiliser la dénomination commune internationale (DCI). Dans ce cadre, l'observation et l'étude des comportements des médecins et des pharmaciens devient un élément déterminant du suivi de la diffusion des médicaments génériques. Le groupe préconise donc de mettre en place un projet d'enquête auprès des officines ou des patients sur ce thème. Ce projet pourrait être conduit par la DREES ou par un organisme de recherche.

3-4 Conduire un ensemble d'études sur des aspects spécifiques

Plusieurs sujets d'études ont émergé des discussions du groupe et devront faire l'objet d'investigations dans les prochaines années.

➤ Les disparités géographiques de consommation :

Prendre en compte la dimension géographique des comportements d'offre et de demande de soins est essentiel. A partir de la déclinaison géographique des bases détenues par les caisses d'assurance maladie, il apparaît envisageable d'étudier les disparités géographiques de consommations de

médicaments remboursés. Il serait alors possible de les mettre en regard des disparités d'offre de soins, ou des disparités socio-économiques et démographiques.

Cela suppose que les données soient effectivement disponibles et que des corrections soient effectuées au niveau géographique local de l'étude pour la prise en compte des mutuelles et régimes obligatoires non encore inclus.

➤ L'automédication

L'automédication n'est totalement appréhendée par aucune source statistique. Certains de ses aspects, comme l'achat de médicaments hors prescription, peuvent être évalués. Par exemple, les enquêtes *Pharmatrend* d'IMS ou Télé Pharma du GERS permettent de distinguer dans les ventes en officines ce qui est prescrit de ce qui n'est le pas. Cependant, l'automédication ne se résume pas aux seuls médicaments non prescrits, puisqu'elle comprend aussi la deuxième utilisation d'un même médicament. Seule une enquête auprès des ménages pourrait enregistrer ce type d'information.

Il conviendrait donc que le système statistique public mette en place un projet d'étude spécifique sur l'automédication éventuellement en complément d'une enquête existante afin de combler ce manque.

L'IRDES pourrait le cas échéant se charger de ce projet en prolongeant le questionnaire sur les dernières 24 heures de l'enquête SPS, dans un calendrier qu'il reste encore à définir.

➤ L'homéopathie

Contrairement aux médicaments allopathiques, les médicaments homéopathiques ne sont pas tous répertoriés dans les bases de données. En effet, le codage du médicament ne les recense pas totalement (seuls sont repérés les médicaments homéopathiques dont le code CIP commence par 30). Suivre leur développement ainsi que la substitution éventuelle avec les médicaments allopathiques serait néanmoins intéressant dans le contexte actuel de débat autour du remboursement de ces produits.

La complétion des données de ventes des produits homéopathiques serait une opération relativement simple, réalisable en interrogeant les fournisseurs concernés qui sont peu nombreux.

Le groupe pense donc souhaitable que le système statistique public complète ces informations.

Conclusion :

En conclusion, le groupe de travail réaffirme la nécessité d'un accès large du système statistique public et des chercheurs à l'ensemble des sources de données répertoriées ici comme d'intérêt général. Cet accès doit reposer sur des règles et des outils communs. A cet égard, l'unification des nomenclatures et la collecte de métadonnées est une condition indispensable à l'utilisation efficace des données existantes. Par ailleurs, le système d'information doit être complété. En la matière, ce sont les informations concernant le médicament à l'hôpital qui semblent les plus prioritaires.

Enfin, des travaux d'études doivent prioritairement être menés en vue de l'amélioration de la mesure du partage entre volume et prix, en particulier par l'expérimentation et la mise en œuvre de méthodes hédoniques dans la construction des indices de prix.

ANNEXES :

Liste des grilles d'analyse

Analyse des ventes de médicaments

- 1 GERS
- 2 Le marché pharmaceutique (LMP) / IMS Health
- 3 Enquête Hôpital Public Privé (EHPP) / IMS Health
- 4 Base taxe de l'AFSSAPS

Analyse du remboursement des médicaments

- 5 Medic'am
- 6 MediCanam
- 7 MedicMsa

Analyse du comportement des différents acteurs du système

- 8 Etude permanente de la prescription médicale (EPPM) / IMS Health
- 9 Observatoire épidémiologique permanent / CEGEDIM-BKL-Consultants- Thalès
- 10 IMS Disease Analyser / IMS Health
- 11 Xponent / IMS Health
- 12 Pharmatrend / IMS Health
- 13 Télé Pharma / GERS
- 14 Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) / IRDES
- 15 Enquête Santé (INSEE)

GERS

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte

Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques

1-2 Sigle

G.E.R.S.

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : G.E.R.S.
Tour Franklin
100-101 Quartier Boieldieu
LA DEFENSE 8
92042 PARIS LA DEFENSE Cedex

2-2 Personne(s) à contacter : nom, tél, e-mail, fax

Marc GILIBERT, Délégué Général
Téléphone : 01.70.36.03.48
Fax : 01.70.36.03.49
E_mail : marc.gilibert@gie-gers.fr

3- Objectifs

3-1 Objectif général

Le G.E.R.S. est un Groupement d'Intérêt Economique qui regroupe la majeure partie des Laboratoires Pharmaceutiques présents en France.

Le G.E.R.S. collecte les données de ventes directes et indirectes auprès des Laboratoires Pharmaceutiques adhérents du G.E.R.S et de Grossistes Répartiteurs, afin de diffuser aux adhérents des études statistiques.

3-2 Objectifs spécifiques

Création et gestion de bases de données

4- Méthodologie

4-1 Modalités du recueil des données

Mode de collecte des données :

Les données sont collectées de façons journalières ou mensuelles par transmission informatisée. Les données représentent les informations de livraison et prennent en compte les retours de marchandises.

Champs géographique :

Les données transmises au G.E.R.S sont codées par point de ventes (officine ou établissement de soins) du territoire français. (métropole et dom tom pour l'officine et métropole uniquement pour l'hôpital).

Selon les études, les résultats sont consultables au niveau national ou à un niveau géographique géré par le G.E.R.S. ou par les laboratoires adhérents. Certaines études sont consultables par points de ventes.

Niveaux géographiques gérés par le G.E.R.S :

- **A.P.V.** : Agrégat de Points de Ventes regroupant en moyenne 5 Officines.
- **U.G.A.** : Unité Géographique Administrative regroupant en moyenne 6 A.P.V.

Niveau géographique géré par les laboratoires adhérents :

- **Le Secteur** : regroupement d'U.G.A.
- **La Région** : regroupement de secteurs
- **La Zone** : regroupement de régions

Unités statistiques :

Pour les produits, les unités statistiques sont le code C.I.P (codification du Club Inter-Pharmaceutique) pour le marché de ville, et le code U.C.D pour le marché hospitalier. (Unité Commune de Dispensation). Ces unités peuvent être regroupées par Classes (Ephmra et A.T.C).

Le prix servant aux calculs de chiffres d'affaires est le PFHT (Prix Fabriquant Hors Taxes). A noter que pour les données de l'hôpital, les prix remisés sont toujours valorisés au PFHT.

Champ d'observation :

Le champ d'observation concerne les données Ville et Hôpital.

Qualité :

Le G.E.R.S. administre 100% des données des laboratoires pharmaceutiques adhérents du G.E.R.S et 100 % des données des grossistes répartiteurs en contrat avec le G.E.R.S. (cela représente 99,90 % des données des grossistes répartiteurs France).

Date de soin / de remboursement : Date de livraison aux Officines et Etablissements de soins.

4-2 Source

La source est exhaustive. Cela représente les 22 800 officines de France et les 7 000 points de ventes hospitaliers (dont les 3 200 établissements avec un pharmacien responsable).

Pour les établissements de soins, les catégories suivantes sont disponibles :

Libellé catégorie	Composition
ASSISTANCE PUBLIQUE PARIS	
HOSPICES CIVILS LYON	
ASSISTANCE PUBLIQUE MARSEILLE	
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ET REGIONAL	
CENTRE HOSPITALIER GENERAL	Dont hôpital de jour
HOP. , PSY, CHS (PUBLIC et PRIVE)	
HOP. LOCAL, RURAL (PUBLIC et PRIVE)	
HOP. MILITAIRE, PHARMACIE D'APPROVISIONNEMENT	Dont caserne
CENTRE ANTI-CANCEREUX	
MAISON RETRAITE (PUBLIC et PRIVE)	
CLINIQUE	Clinique médico-chirurgicale, clinique d'accouchement, maternité
DIVERS PUBLIC	Hôpital thermal, maison de repos, centre de réanimation fonctionnelle, centre spécialisé pour enfants, établissements divers
DIVERS PRIVE	
DISPENSARE, PMI	
CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE	
CENTRE HEMODIALYSE	
CENTRE POST-CURE	Alcoologie (post-cure), centre toxico., toxicomanie (post-cure)

La durée d'observation est permanente.

Le taux de couverture est de 100% de la France métropole pour la ville et l'hôpital et couvre en plus les dom tom pour la ville.

4-3 Dimension temporelle

Champ d'observation	Collecte des données brutes	Diffusion des études statistiques	Rétention de l'information
Hôpital	Journalière	Mensuelle	10 ans
Ville	Journalière	Journalière, hebdomadaire, mensuelle	10 ans

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Pour chaque présentation identifiée par son code CIP, la base GERS donne entre autre :

- *La classe EPHMRA à laquelle appartient la présentation*
- *Le taux de remboursement par la sécurité sociale*
- *Le nom du laboratoire*
- *Le nom du groupe pharmaceutique*
- *Le nombre d'unités vendues (pour le mois donné et les 23 mois précédents)*
- *Le chiffre d'affaires hors taxe (pour le mois donné et les 23 mois précédents), calculé à partir de la valorisation des unités au prix fabricant hors taxe.*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

- *Classifications Ephemra et A.T.C. (depuis mars 2003).*
- *Code CIP pour le marché pharmaceutique ville et code UCD pour l'hôpital.*

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Les supports sont gérés « à la carte » pour les adhérents du G.E.R.S. Cela va du support papier à la base de données interrogée par un logiciel propriétaire en passant par le CD-ROM ou la boîte à lettres intranet ou encore le support EDI (Echange de Données Informatisé).

6-2 Déclinaisons des données du GERS

Les données du GERS peuvent se décliner selon quatre critères :

- *nature des données :*
 - *Officine : achats, ventes, stocks*
 - *Hôpital : achats*
- *précision des données :*
 - *au niveau géographique : France, région, secteur, UGA, APV (officine) et établissement (hôpital)*
 - *au niveau du médicament : classe thérapeutique, sous classe, produit, présentation (officine), UCD (hôpital)*
- *fréquence : année, semestre, trimestre, mois, semaine, jour*
- *support : fichiers, papier, logiciel de visualisation*

7- Mise en garde

Chaque mois, les périodes précédentes peuvent être impactées par des corrections apportées par les fournisseurs de données (corrections jusqu'à 13 mois en arrière).

De plus, si une présentation change de classe, les informations la concernant sont intégrées dans sa nouvelle classe (historique inclus). Idem pour un changement de taux de remboursement.

L'importation parallèle ne peut être capturée.

Les ventes négatives correspondent aux retours de stock.

8- Evolutions possibles

La description des enregistrements peut évoluer dans le temps. En cas de modification, le G.E.R.S. prévient à l'avance les adhérents concernés.

Le Marché Pharmaceutique [IMS Health]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *le Marché Pharmaceutique*

1-2 Sigle : *LMP*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IMS-Health 91 Rue Jean Jaurès – 92807 PUTEAUX CEDEX*

2-2 Personne(s) à contacter :

Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *suivi mensuel des achats réalisés en officine sur l'ensemble des spécialités pharmaceutiques avec AMM. Il s'agit des achats auprès des grossistes répartiteurs, et des achats directs auprès des laboratoires fabricants. Il s'agit donc des entrées en stock à la pharmacie.*

3-2 Objectifs spécifiques

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Unité enquêtée : *officine*

Mode d'interrogation : *électronique*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique : *la spécialité pharmaceutique*

Champ d'observation : *le marché pharmaceutique, spécialités pharmaceutiques avec AMM*

Qualité : *Taux de non réponse, ...*

Date de soin/de remboursement : *date de stock*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Si échantillonnage : *Base de sondage*

Type de tirage : tirage aléatoire stratifié par la région (découpage de la France en 7 grandes régions : Région Parisienne, Nord, Ouest, Centre, Centre-Est, Sud-Ouest, Sud-Est) et le chiffre d'affaires (3 tranches de chiffres d'affaires : de 0 à 0.98 M€, de 0.98 à 1.45 M€ et plus de 1.45 M€)

Taux de sondage

Taille de l'échantillon : 500 officines informatisées

Redressement, extrapolation

Précision

Représentativité : 2 critères de sélection : la région, le chiffre d'affaires de l'officine. La représentativité du panel est contrôlée tous les six mois.

Autre critère de représentativité : typologie villes

→ zones rurales agricoles

→ centres villes

- zones ouvrières
 - banlieues
 - zones rurales touristiques
 - zones urbaines
 - les pharmacies de passage
- Cela donne 15 types géographiques regroupés.

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées
- Données mensuelles*
- Historique

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

- chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxe, pour le mois N, au cumul fixe (janvier-mois N), au cumul mobile (12 mois / mois N),
- PM (%), évolution, indice d'évolution,
- Forme galénique de la présentation,
- Laboratoire,
- Type de molécule (princeps, générique),
- Catégories de remboursement (Produit Public non remboursé, Produit Conseil non remboursé, Produit de Prescription non remboursé, Produit de Prescription remboursé à 35 %, Produit de Prescription remboursé à 65 %, %, Produit de Prescription remboursé à 100 %, Produit TIPS remboursé, Produit déremboursé dans les 36 derniers mois),
- Ancienneté.

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

- Classification EPHMRA (European Pharmaceutical Market Research Association)*
- Classification des formes galéniques*
- Classification internationale des maladies*

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

- Disponibilité systématique sur support papier : références
- Mise à disposition sous forme de base de données
- Autre support

6-2 Diffusion non systématique

- Support : *publication papier (12 volumes par an), base de données ADDIMS/PARTNER (France) ou MIDAS (international), outil de consultation DATAVIEW-EISIPHARM (historique de 5 ans - 2CMA, 8 trimestres, 13 mois- en unités et en CA).*

- Modalités d'accès : *privé*
- Périodicité : *mensuelle*

7- Mise en garde

8- Evolutions possibles

Etude Hôpital Public Privé (EHPP) [IMS HEALTH]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Etude Hôpital Public Privé*

1-2 Sigle : *EHPP*

2 Organisme responsable

2-1 Unité concernée :

IMS-Health 91, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex

2-2 Personne(s) à contacter :

Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3- Objectifs

3-1 Objectif général :

Mesurer la consommation mensuelle de produits pharmaceutiques dans les établissements de santé publics et privés (sorties pharmacies, y compris la vente aux particuliers).

3-2 Objectifs spécifiques :

Analyser la consommation pharmaceutique par type d'établissements.

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Unité enquêtée : *établissement de santé, recueil au niveau de l'Entité Juridique.*

Mode d'interrogation : *logiciel propre à chaque hôpital*

Mode de saisie : *informatique*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique : *Unités Communes de Dispensation (UCD) par molécule, par produit et présentation*

Champ d'observation : *établissements de santé publics et privés*

→ *Secteur Public :*

CHRU, Centre hospitaliers, Hôpitaux locaux, Centres Hospitaliers Spécialisés en Psychiatrie

→ *Secteur privé :*

Cliniques psychiatriques, Cliniques Médecine Chirurgie, Cliniques Médecine Chirurgie Obstétrique, Cliniques Médecine Obstétrique, Centres de lutte contre le cancer

Ne sont pas couverts par l'étude : les établissements indépendants non rattachés à une Entité Juridique

- Établissements de Soins de Suite et de réadaptation fonctionnelle
- Établissements de Soins Longue Durée
- Autres Établissements de Lutte contre les Maladies Mentales (hors Maisons de Santé pour Maladies Mentales)
- Établissements d'Enfants à Caractère Sanitaire
- Établissements de Lutte contre l'Alcoolisme
- Centres Conventionnés de Soins Spécialisés pour Toxicomanes
- Centres Conventionnés de Soins à Domicile
- Dialyse Ambulatoire & Associations de dialysés
- Autres Établissements relevant de la Loi Hospitalière (hôpitaux militaires, établissement thermal)

Qualité : Taux de non réponse, ...

Date de soin/de remboursement

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

échantillonnage : Base de sondage

Type de tirage : *tirage aléatoire stratifié selon le type (5 types d'établissements : CHRU, hôpitaux, CLCC, Psychiatrie, Cliniques) et la taille de l'établissement*

Taux de sondage : *de 11,7 à 62,3 % selon les types d'établissements*

Taille de l'échantillon : *736 établissements au trimestre 3 2003*

Redressement, extrapolation

Précision

Représentativité : *selon type d'établissements*

Echantillon au 3^{ème} trimestre 2003

<i>Types d'établissements</i>	<i>Nombre de lits</i>	<i>Taux de couverture</i>
<i>CHRU</i>	<i>51 745</i>	<i>62,3 %</i>
<i>Hôpitaux</i>	<i>26 662</i>	<i>17,0%</i>
<i>CLCC</i>	<i>1 257</i>	<i>31,1%</i>
<i>PSYCHIATRIE (public et privé)</i>	<i>12 551</i>	<i>16,2%</i>
<i>CLINIQUES</i>	<i>11 219</i>	<i>11,7%</i>
<i>ECHANTILLON Total</i>	<i>103 434</i>	<i>24,7%</i>

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *recueil des données mensuel, publication mensuelle (logiciel & bases de données) trimestrielle (audit papier)*

- historique : *12 ans avec les bases de données PARTNER & MIDAS, 3 ans avec EIS Dataview*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

- le code UCD ou les codes internes,
- le libellé produit complet (forme galénique, dosage, volume),
- le nom du fournisseur correspondant à la passation du marché de la période concernée,
- les quantités consommées en UCD,
- le prix catalogue hôpital du laboratoire,
- identifiant de l'entité juridique,
- identifiant de l'établissement.

Les résultats de l'EHPP sont exprimés ainsi en UCD et en valeur (prix catalogue hôpital du laboratoire) et peuvent être ventilés par catégories d'établissements (CHR, hôpitaux, cliniques, CHS, CLCC).

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Code UCD, Classifications ATC de l'OMS et EPHMRA, nomenclature FINISS

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : *sous quel support ?*

Disponibilité systématique sur support papier : *4 volumes par an*

Mise à disposition sous forme de base de données : *PARTNER (nationale) et MIDAS (internationale)*

Autre support : *EIS Dataview (outil de consultation des données IMS)- disponibilité mensuelle*

6-2 Diffusion non systématique : *analyses spécifiques selon demande des laboratoires (tableaux de bord)*

Support : *papier et/ou Excel et/ou EIS (Dataview)*

Modalités d'accès : *souscription à une étude spécifique*

Périodicité : *selon besoins des laboratoires*

7- Mise en garde

A/ Champ de l'étude EHPP.

Compte tenu du champ et du hors champ de l'étude (Cf point 4.1), il est important de travailler à champ d'étude identique lorsqu'on compare les données de EHPP de IMS aux données du ou des laboratoires (Ex : absence des hôpitaux militaires dans l'échantillon EHPP de IMS).

B/ Valorisation du marché

Etant donné que cette valeur est calculée à partir du prix catalogue laboratoire., on assiste à une surestimation du chiffre d'affaires des laboratoires à l'hôpital.

C/ Etude de consolidation des marchés Ville et Hôpital.

Attention, dans cette étude, les volumes sont exprimés en UCD (Unités Communes de Dispensation)

D/ Consolidation des marchés au niveau européen ou mondial

L'attention devra se porter plus particulièrement sur le champ d'étude dans chacun des pays.

8- Evolutions possibles

Projet de développement : mesure de la consommation pharmaceutique par service (dès recueil 100 % informatisé)

Base Taxe de l'AFSSAPS

1- Désignation de la source

Dénomination exacte : *Base de l'Afssaps relative à la taxe sur les spécialités pharmaceutiques*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), Direction des Etudes Médico-Économiques et de l'Information Scientifique (DEMEIS).*

2-2 Personne(s) à contacter : *Philippe Cavalie*

tel : 01 55 8738 72

e-mail : philippe.cavalie@afssaps.sante.fr

fax : 01 55 87 38 22

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *calcul de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques (article L 5121-17 du Code de la santé publique) dont sont redevables les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM).*

3-2 Objectifs spécifiques : *Les données recueillies dans le cadre des déclarations adressées par les entreprises sont également utilisées pour suivre les ventes de médicaments en France. Au sein de l'Afssaps, ces données n'ont pas pour seule finalité de contribuer à une meilleure connaissance du marché sur le plan économique et statistique. Elles sont également indispensables à d'autres services, tels que celui de la pharmacovigilance, qui ont besoin, pour leurs propres enquêtes, de connaître avec précision les ventes concernant des substances actives, des spécialités ou des classes de médicaments.*

4- Méthodologie

4-1 Modalités du recueil des données

Unité enquêtée : *les titulaires d'AMM*

Mode d'interrogation : *par courrier. Un bordereau est envoyé chaque année, début mars, à tous les titulaires d'AMM afin qu'ils déclarent les ventes réalisées au cours de l'année civile précédente. Des relances sont systématiquement effectuées auprès de tous les titulaires qui n'ont pas répondu pour le 31 mars. Même si le titulaire n'assure pas lui-même la commercialisation des AMM dont il dispose mais la confie à un tiers (l'exploitant), il lui incombe néanmoins de remplir la déclaration de ventes.*

Champ géographique : *la France métropolitaine. Les données des DOM-TOM sont comptabilisées avec les exportations mais ne font pas, à l'heure actuelle, l'objet d'une publication.*

Unité statistique : *l'entreprise enquêtée*

Champ d'observation : *marché pharmaceutique de ville et hospitalier (par hospitalier, il faut entendre toute collectivité : hôpital public, clinique, centre de vaccination, dispensaire...), en valeur et en quantités.*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

source exhaustive : Durée d'observation : *l'année civile*

nombre d'unités enquêtées : *Près de 700 titulaires d'AMM sont recensés et interrogés mais, en moyenne, un peu moins de 400 d'entre eux disposent d'AMM qui ont été effectivement commercialisées l'année précédente. L'écart entre ces deux chiffres est essentiellement dû au fait que de nombreuses entreprises disposent d'AMM toujours valides mais ne les exploitent pas encore ou ne les exploitent plus.*

taux de couverture : *Il s'agit de données qui ont pour finalité d'être exhaustives car les déclarations portent également sur les spécialités dont les ventes sont inférieures au seuil d'exonération. Pour différentes raisons, et même s'il s'agit là d'un fait exceptionnel, il peut néanmoins arriver que les ventes d'une spécialité (notamment lorsque son montant est inférieur à ce seuil d'exonération) ne soient pas déclarées. Aussi peut-on raisonnablement admettre que le taux de couverture est d'au moins 99,7 % des spécialités pharmaceutiques vendues en France. En effet, le montant des ventes est déclaré même pour les spécialités dont le chiffre d'affaires est inférieur au seuil d'exonération.*

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité : *annuelle*

dernière et prochaine mise à jour : *la dernière mise à jour date de l'été 2003 et porte sur les données de 1991 à 2001 ; la prochaine aura lieu au début de l'été 2004 et intégrera les données 2002.*

ancienneté : *les données recueillies sont informatisées depuis 1983 mais ne sont consolidées et donc réellement exploitables que depuis 1987*

durée de conservation des données collectées : *infini*

- historique : *sur les 15 dernières années, actualisation annuelle*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

La base contient toutes les informations relatives à l'identification de chaque spécialité (au niveau de la présentation), à leur éventuel remboursement ou prise en charge par les collectivités, et aux ventes, en chiffres d'affaires et en quantités, en ville et à l'hôpital (tous établissements confondus). Les déclarants sont autorisés à déduire de leur chiffre d'affaires les remises et ristournes consenties. En conséquence, les unités déclarées sont valorisées par le prix de vente réel et non par le prix officiel qui peut, dans certains cas, en être éloigné (notamment à l'hôpital où les remises sur certains médicaments peuvent être très élevées).

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Classe ATC, code CIP, numéro d'AMM.

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique :

Disponibilité systématique sur support informatique : *actuellement, publication de la 4^{ème} édition : « Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France entre 1991 et 2001 ». Ce document ne reprend pas l'ensemble des données recueillies mais en présente une large synthèse, portant notamment sur l'évolution des ventes dans toutes les classes thérapeutiques, et contient de nombreuses données concernant les ventes de médicaments en France. Ces données sont présentées sous une forme anonymisée et respectent les règles du secret statistique.*

Mise à disposition sous forme de base de données : *non*

Autre support : *Le document est disponible (format pdf) sur le site Internet de l'Afssaps.*

6-2 Diffusion non systématique

Support : *papier*

Modalités d'accès : *à la demande*

Périodicité : *annuelle*

7- Mise en garde

Les données sont, sauf exception, publiées en prix fabricant et à un niveau agrégé (celui de la classe thérapeutique et du marché global). Issues des déclarations effectuées par les titulaires d'AMM, elles ne doivent pas être considérées comme des données de consommation mais comme des données de ventes.

Le recueil des données portent également sur les spécialités pharmaceutiques à nom commun (produits homéopathiques)

8- Evolutions possibles

Aller à un niveau plus fin d'analyse au niveau de certaines classes thérapeutiques (à niveau 3 de la classe ATC par exemple), tout en préservant le secret statistique.

MEDIC'AM

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Les médicaments remboursés par le Régime général d'Assurance Maladie au cours des années n-2 et n-1*

1-2 Sigle : *MEDIC'AM*

2-Organisme responsable

(Des données de liquidation des feuilles de soins)

2-1 Unité concernée : *CNAMTS - Centre Informatique National d'Evreux*

2-2 Personne(s) à contacter : *Jean François Lagarde*
tel 02 32 62 28 20

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *exploiter les données de la liquidation relatives aux médicaments allopathiques dispensés en officine de ville et présentés au remboursement.*

3-2 Objectifs spécifiques : *analyser les tendances du marché pharmaceutique, l'évolution des classes pharmaco-thérapeutiques, des produits, des remboursements et souligner les faits marquants.*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

mode d'interrogation : *interrogation des bases de données de l'assurance maladie construites à partir notamment des feuilles de liquidation.*

mode de saisie des feuilles de liquidation: *saisie automatique par télétransmission du code barres par les pharmaciens d'officine (la télétransmission représentant 95 % des cas en 2002) ou par saisie directe dans les caisses.*

Champ géographique : *France métropolitaine.*

Unité statistique : *la présentation pharmaceutique, identifiée par le code CIP.*

Champ d'observation : *médicaments prescrits par un médecin libéral ou hospitalier, délivrés en officine de ville, présentés au remboursement par un assuré social, remboursés par une caisse primaire d'assurance maladie (travailleurs salariés), hors sections locales mutualistes. Ne sont pas pris en compte l'automédication, l'homéopathie et les préparations magistrales. Cela correspond à 70 % des remboursements de médicaments allopathiques de l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire.*

Date de soin/de remboursement : *date de remboursement.*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

si source exhaustive : Durée d'observation : *24 mois (un an + un an)*

nombre d'individus : *les assurés sociaux affiliés au régime général (hors SLM) et leurs bénéficiaires.*

taux de couverture : *plus de 95 %*. Les données codées sont ensuite redressées mensuellement en fonction des différents taux de codage selon la CPAM de l'assuré, de la catégorie de prescripteurs (hospitalier ou libéral) et des taux de remboursement du médicament (35, 65, 100%).

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité : *annuelle (résultant de l'agrégation des données mensuelles.)*
- Ancienneté : *depuis 1999.*
- durée de conservation des données collectées : *3 ans glissants, puis archivage.*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

La centralisation au niveau national des informations relatives à la prescription et à la délivrance de chaque médicament permet de connaître :

- *la caisse d'affiliation de l'assuré (ou du bénéficiaire) , le mois de remboursement, le lieu de délivrance du médicament, la nature de l'acte (taux de remboursement du médicament 35,65 et 100%),*
- *le type de prescripteur (hospitalier/libéral), et sa spécialité médicale si le prescripteur est libéral*
- *le code affiné du médicament (code CIP),*
- *Le dénombrement, le montant remboursé, la base de remboursement de chaque présentation.*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Code CIP

Classification Ephemra (European Pharmaceutical Market Research Association) et classification ATC pour le niveau de regroupement moléculaire.

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : *Publication annuelle de Medic'am,*

Mise à disposition sous forme de base de données : *fichier Excel de la base Medic'am disponible sur Internet¹⁵ (CIP, libellé de la spécialité, base de remboursement (dont prescripteurs de ville), montants remboursés, dénombrement).*

Autre support : *version Internet de l'étude annuelle issue des données de Medic'am.*

7- Mise en garde

Les données sont celles du régime général hors sections locales mutualistes, France métropolitaine, et représentent 70% de toute l'assurance maladie. Pour connaître les dépenses globales on divise donc les résultats de MEDIC'AM par 0.7 : ceci est vrai pour les données générales mais à manipuler avec précaution au niveau individuel des spécialités car le régime général peut dans certains cas représenter plus de 70% ou au contraire être inférieur (constatation faite en comparant avec les chiffres du GERS, de MEDIC'MSA et MEDICANAM)

¹⁵ www.ameli.fr

8- Evolutions possibles

Intégrer des données relatives aux « consommateurs » de médicaments grâce au SNIIRAM

MEDI-CANAM

1-Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *MEDI-CANAM*

1-2 Sigle : *MEDI-CANAM*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *CANAM, Centre Paris Pleyel 93600 Saint Denis Cedex*
Maîtrise d'ouvrage : Direction Adjointe/Gestion du Risque, Service Médical National

2-2 Personnes à contacter : *ROY William Tél :01.49.33.38.82, Fax 01.49.33.29.06*
e-mail : william.roy@canam.fr
Dr VICREY Claude Tél : 01.49.33.38.54 Fax 01.49.33.29.04
e-mail : claud.vicrey@canam.fr
Melle LLADSER Antinea Tél : 01. 49.33.29.34 Fax : 01.49.33.29.02
e-mail : antinea.lladser@canam.fr

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *Exploiter les données de la liquidation relatives aux médicaments allopathiques dispensés en officine de ville aux ressortissants des régimes de sécurité sociale des professions indépendantes.*

3-2 Objectifs spécifiques : *Développer l'analyse des données codées sous l'angle consommation (caractéristiques de la population) et prescription (caractéristiques du prescripteur)*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Mode d'interrogation : *feuille de liquidation*

Mode de saisie : *saisie directe en caisse ou automatique par télétransmission des informations contenues dans le code-barre de la vignette des médicaments (code CIP, prix unitaire, taux de remboursement prévu).*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique : *la présentation pharmaceutique, identifiée par le code CIP (ligne de prestation).*

Champ d'observation : *Médicaments prescrits par un médecin libéral ou hospitalier, délivrés en officine de ville, présentés au remboursement par un assuré social à une caisse du régime de sécurité sociale des professions indépendantes.*

Qualité : *les données de chaque caisse ont été redressées en fonction de leur taux de codage annuel moyen, afin de tenir compte des variations régionales et temporelles de la codification des médicaments*

Date de remboursement

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Source exhaustive : Durée d'observation
nombre d'individus : *en 2002, 2 969 777 personnes*
taux de couverture : *5 % de la population française*

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *annuelle*
- historique : *depuis 1999*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

- *Nombre de délivrances (nombre de remboursement pour une spécialité, indépendamment de son conditionnement)*
- *Nombre d'unités délivrées et présentées au remboursement*
- *Base de remboursement*
- *Montant remboursé par l'assurance maladie. Sont intégrées certaines prises en charge comme la part de la complémentaire CMU, la part de l'aide sociale dans le cas des exonérations liées aux ALD hors liste et pathologiques multiples*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Classification ATC, code CIP

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : diffusion aux CMR

Autre support : mise à disposition sur le site canam.fr téléchargeable sous format Word

6-2 Diffusion non systématique

Support papier
Modalités d'accès
Périodicité

7- Mise en garde

8- Evolutions possibles

Mise à disposition sous forme de base de données : données agrégées

MEDIC MSA

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte

Sigle : *MEDIC MSA*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *CCMSA*

2-2 Personne(s) à contacter :

Alain Pelc 01.41.63.80.02

[*pelc.alain@ccmsa.msa.fr*](mailto:pelc.alain@ccmsa.msa.fr)

Dr Marine Jeantet 01 .41 63. 75.58

[*jeantet.marine@ccmsa.msa.fr*](mailto:jeantet.marine@ccmsa.msa.fr)

3- Objectifs

3-1 Objectif général

Exploiter les données de la liquidation relatives aux médicaments allopathiques dispensés en officine de ville aux ressortissants des régimes de sécurité sociale agricole.

3-2 Objectifs spécifiques

Suivre et analyser les délivrances de molécules récemment commercialisées

Suivre et analyser les délivrances de génériques et des produits inscrits au Répertoire AFSSAPS.

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Mode d'interrogation : *Les données exploitées proviennent de la liquidation ou de la télétransmission des feuilles de soins relatives :*

- *à l'ensemble des ressortissants ou leurs ayant-droits, au titre des risques maladies, maternité, accidents du travail et maladies professionnelles, d'un régime de sécurité sociale relevant du code rural : AMEXA (non-salariés agricoles), 'ASA (salariés agricoles) et CMU de base gérée par la MSA*
- *et en particulier pour l'AMEXA quelque soit l'organisme gestionnaire des prestations : CMSA, CMRA, GAMEX.*

Mode de saisie : *saisie directe en caisse ou automatique par télétransmission des informations contenues dans le code-barre de la vignette des médicaments (code CIP, prix unitaire, taux de remboursement prévu).*

Champ géographique : *France métropolitaine .*

Unité statistique : *la présentation pharmaceutique, identifiée par le code CIP (ligne de prestation).*

Champ d'observation : *Médicaments prescrits par un médecin libéral ou hospitalier, délivrés en officine de ville (95 % des médicaments remboursés par la sécurité sociale), présentés au remboursement par un assuré social à une caisse du régime agricole.*

Sont pris en compte dans MedicMSA les médicaments présents dans la base des médicaments de l'assurance maladie (BDM), ceux à usage humain avec autorisation de mise sur le marché (AMM), considérés comme codés.

Ne sont pas pris en compte les médicaments homéopathiques, les médicaments réservés au circuit hospitalier, les médicaments destinés à l'export.

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Source exhaustive : Durée d'observation : *continue*

Nombre d'individus : *environ 4.000.000 de ressortissants*

Taux de couverture : *plus de 95 % des remboursements pharmaceutiques effectués par le régime agricole sont accompagnés du codage. Ce taux est en augmentation constant et atteint plus de 97 % au mois de juillet 2003.*

Certains médicaments délivrés en ville et liquidés avec numéros fictifs, erronés ou non renseignés sont recodés.

Les données sont redressées sur la base des remboursements effectifs de chacune des caisses de MSA ventilés par taux de remboursement.

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité : *trimestrielle sur la base d'un traitement mensuel des données*
- Période étudiée : *trimestrielle depuis le 1er trimestre 2000*
- historique : *oui*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Les données exploitées au niveau national sont :

- *l'organisme assureur,*
- *la branche maladie,*
- *le risque,*
- *le code acte,*
- *la caisse d'affiliation maladie du bénéficiaire,*
- *le mois de remboursement,*
- *le lieu de délivrance du médicament,*
- *la spécialité du prescripteur,*
- *la qualité du prescripteur,*
- *le taux réel de remboursement du médicament,*
- *le CIP,*
- *la base de remboursement, le montant remboursé par caisse,*
- *le dénombrement (nombre de boîtes prescrites et remboursées).*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Code CIP, classification EPHMRA

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : *tableau de bord trimestriel , 1^{ère} publication en janvier 2002*

Liste des tableaux :

- *répartition par ancienneté de l'ensemble des produits prescrits et remboursés,*

- répartition par année de commercialisation des produits rescrits et remboursés,
 - les 100 premiers produits et montants présentés au remboursement,
 - concentration des remboursements de médicaments,
 - les 100 premiers produits prescrits en unité,
 - les 100 premiers produits prescrits en occurrence,
 - taux de remboursement et prise en charge à 100 %,
 - analyse de l'évolution des montants présentés au remboursement,
 - les 60 produits dont la croissance des montants présentés au remboursement en valeur a été la plus forte,
 - les 60 produits dont la baisse des montants présentés au remboursement en valeur a été la plus forte,
 - les 16 classes pharmaco-thérapeutiques,
 - structure des 5 premières classes pharmaco-thérapeutiques en montants présentés au remboursement,
 - répartition par DC des princeps et de leurs génériques.
- Mise à disposition sous forme de base de données : non
- Autre support : *les tableaux inclus dans la publication papier peuvent être mis à disposition au format Excel.*
- Base de données prévues pour consultation interne à la MSA.*

6-2 Diffusion non systématique

Support

Modalités d'accès : *sur demande et sur la base d'une convention.*

Périodicité

7- Mise en garde

Données représentatives de la population couverte par le régime agricole, environ 8% de la population française et de 9 à 10% de la consommation du fait de ses caractéristiques d'âge.

8- Evolutions possibles

version internet

Etude Permanente de la Prescription Médicale [IMS-health]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Etude Permanente de la Prescription Médicale*

1-2 Sigle : *EPPM*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IMS-Health 91 Rue Jean Jaurès 92 807 PUTEAUX cedex*

2-2 Personne(s) à contacter : *Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE*

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *mesurer à l'échelon national des volumes relatifs à l'activité médicale libérale (prescriptions, diagnostics, actes)*

3-2 Objectifs spécifiques

Suivre, analyser et comprendre la prescription des médecins libéraux face aux pathologies des patients.

Suivre le « bon usage » du médicament dans le cadre d'études à visée économique.

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Personne enquêtée : *le médecin.*

Mode d'interrogation : *le médecin relève une série d'informations sur les patients (ainsi que sur leurs prescriptions) vus en consultation ou en visite au domicile.*

Mode de saisie : *la partie informative sur le patient est rempli à la main par le médecin, la prescription est réalisée sur papier auto-dupliquant.*

Champ géographique : *la France métropolitaine (hors corse).*

Unité statistique

Champ d'observation : *les médecins de moins de 66 ans, ayant une activité libérale, au cabinet ou au domicile du patient. Sont inclus dans l'étude les médecins du sport, les allergologues et les angéiologues. Sont exclus de l'étude les spécialités non couvertes (chirurgien, radiologues, urologues, stomatologues...), les dentistes, les médecins remplaçants, les médecins exerçant en médecine d'urgence, ceux dont l'activité extra-libérale dépasse 25%. N'est également pas pris en compte l'activité médicale non libérale des centres sanitaires, des centres de médecine sociale et des centres de soins.*

Qualité : *la non réponse ou réponse partielle entraîne une non prise en production du médecin du panel. 835 médecins sont enquêtés chaque trimestre.*

Date de soin

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

échantillonnage : Base de sondage

Type de tirage : *tirage aléatoire, stratifié selon la région, la zone d'habitation, l'âge et le sexe du médecin. Le jour, la semaine et le mois du démarrage de la procédure pour un médecin donné est aléatoire. L'échantillon est tournant (il est partiellement renouvelé chaque trimestre environ 15%).*

Pour ce tirage, la France est découpée en 7 grandes régions : région parisienne, nord, ouest, est, centre, centre-est, sud-est, sud-ouest.

Taux de sondage

Taille de l'échantillon : *435 spécialistes, 400 généralistes par trimestre*

Redressement, extrapolation

Précision

Représentativité : *pour les généralistes, les critères de représentativité de l'échantillon sont la région, le score d'activité du médecin (nombre de consultations par jour), l'âge, le sexe et l'habitat (taille de la ville) du médecin.*

Pour les spécialistes, les critères retenus sont le type d'environnement, l'âge, le sexe, la région et l'habitat du spécialiste.

Le critère « type d'environnement » se répartit en cinq modalités :

- *Paris, Lyon, Marseille et la banlieue parisienne*
- *Les grandes métropoles régionales*
- *Les grandes villes de province*
- *Les pôles d'attraction locaux*
- *Le reste de la France*

Le critère de la « taille de la ville » se répartit également en cinq modalités :

- *moins de 5000 habitants*
- *de 5000 à 20 000 habitants*
- *de 20 000 à 100 000 habitants*
- *Plus de 100 000 habitants*
- *Paris et banlieue*

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées

La durée d'observation de chaque médecin est de 7 jours consécutifs, y compris le (ou les) jour(s) de repos hebdomadaire. Ces observations se déroulent tout au long de l'année.

L'échantillon de médecins est partiellement renouvelé chaque trimestre : pour 15% des médecins de l'échantillon. Les médecins restants participent à l'enquête pendant au plus 12 trimestres. Ces médecins ne pourront plus être interrogés pendant 2 ans (8 trimestres).

Les données collectées sont conservées pendant 3 ans (sur dataview), depuis 1963 sinon au format papier

- historique (pas d'historique sur dataview)

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Les variables renseignées sont le nombre de prescriptions, de diagnostics (traités et non traités), les quantités totales et moyennes prescrites, la posologie moyenne journalière, la durée totale et moyenne de prescription. Ces variables sont données en valeur brute et en valeur extrapolée

Sont également renseignées des données relatives :

- *aux médecins (spécialité, sexe, âge, type de convention, mode d'exercice, région d'exercice),*
- *aux patients (âge, sexe, catégorie socioprofessionnelle),*
- *aux traitements (renouvellement, effet attendu, nombre de prises journalières)*
- *aux produits (dosages, laboratoires, conditionnement, classes thérapeutiques du produit)*
- *aux co-prescriptions.*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Classification Ephemra pour les Classes thérapeutiques et produits, Classification Internationale des maladies (10^{ème} révision de la classification OMS) pour les diagnostics.

6-Conditions de diffusion et d'accès aux sources

Diffusion systématique : *non*

Diffusion non systématique

Support : *logiciel dataview, volume papier trimestriel*

Modalités d'accès : *accès privé (par banque de données ADDIMS ?)*

Périodicité : *trimestrielle*

Printemps : Mars – Avril - Mai

Eté : Juin – Juillet - Août

Automne : Septembre – Octobre - Novembre

Hiver : Décembre – Janvier – Février

7- Mise en garde

Si le médecin n'a pas mentionné le dosage ou le conditionnement du médicament prescrit, IMS applique les règles de délivrance en pharmacie par une codification au plus petit dosage ou conditionnement existant pour la spécialité en question.

8- Evolutions possibles

Thalès

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Observatoire épidémiologique permanent Thalès*

1-2 Sigle

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *CEGEDIM / BKL-Consultant / Thalès , 131-137 rue d'Aguesseau, 92641 BOULOGNE-BILLANCOURT cedex*

2-2 Personne(s) à contacter :

Bruno Sarfati (Directeur BKL Etudes)

bruno.sarfati@thales.tm.fr

tel : 01 49 09 22 99

fax : 01 49 09 28 79

Philippe Le Jeune (Directeur médical)

philippe.le-jeune@thales.tm.fr,

tel : 01 49 09 84 90

fax : 01 49 09 28 79

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *L'Observatoire épidémiologique permanent THALES recueille et analyse, à partir d'un échantillon national de médecins libéraux des données longitudinales issues de dossiers patients.*

3-2 Objectifs spécifiques : *recueillir des informations sur la prescription de médicaments par les médecins (posologie, dosage, indications...) ainsi que sur la consommation de soins A partir des données collectées par Thalès, la société BKL effectue des études de marché et des études épidémiologiques et pharmaco-économiques.*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

personne enquêtée : *le médecin*

mode d'interrogation : *logiciel DocWare, utilisé par plus de 4 000 médecins généralistes et spécialistes*

mode de saisie : *collecte électronique puis télétransmission à Cegedim (après anonymisation)*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique : *dossier médical (totalement anonymisé)*

Champ d'observation : *médecins généralistes, cardiologues, neurologues, rhumatologues, pédiatres, gynécologues, psychiatres*

Qualité : Taux de non réponse, ... : *il s'agit de médecins volontaires*

Date de soin/de remboursement : *date de soin*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Echantillonnage : Base de sondage : *en 2003, panel constitué de :*

- 1010 médecins généralistes (hors médecins à exercice particulier), 1 200 000 patients,

- 100 cardiologues, 100 000 patients,

- 60 neurologues, 80 000 patients,

- 100 psychiatres, 40 000 patients,

- 100 rhumatologues, 115 000 patients,

- 80 pédiatres, 70 000 patients,
- 100 gynécologues, 180 000 patients.

Type de tirage

Taux de sondage

Taille de l'échantillon : 1550 en 2003.

Redressement, extrapolation : l'exemple du panel de médecins généralistes

Pour des raisons d'effectifs, on ne peut construire que 24 strates au maximum, en croisant les 8 grandes régions et 3 tranches d'âge.

Si le panel était absolument représentatif, strate par strate, de la population totale de médecins, on pourrait utiliser un ratio unique $56.000 / 1.010 = 55,4$. C'est ce qu'on peut faire en première approximation pour à grands traits identifier les ordres de grandeur.

Mais, il est nécessaire de stratifier le panel et de calculer un coefficient d'extrapolation par strate.

L'exemple suivant (cf. tableau) reprend ce calcul et se lit ainsi :

Pour la première ligne, on attend dans la strate des médecins de la région Ouest de Moins de 40 ans, 39 individus pour constituer un panel représentatif de 1.010 médecins. Or, le panel en comprend 36.

Il faut donc corriger les résultats issus de cette strate par le coefficient $36 / 39 = 0,92$ pour tenir compte de ce léger déséquilibre.

Au total, le coefficient d'extrapolation pour cette strate est donc de : $0,92 \times 55,4 = 51,2$.

Et ainsi de suite pour chaque strate.

Cette méthode permet de continuer à travailler sur des panels où certaines régions sont en excès en pondérant les résultats issus de ces régions.

Régions THALES	Tranches d'Âge	Échantillon THALES Réel	Échantillon THALES selon CNAM	Coef. de pondération Réel / CNAM	Coef. d'extrapo
OUEST	Moins de 40 ans	36	39	0,95	51,2
	De 40 à 49 ans	92	89	1,03	57,3
	50 ans et plus	53	55	0,96	53,4
		181	183	0,99	54,8

* Source CNAMTS/SNIR 1999

** à la date du 1er septembre 2001

Précision

Représentativité : elle est assurée par le contrôle de 3 critères : la région d'exercice (8 régions définies à partir des 22 régions INSEE), l'âge (moins de 40 ans, 40-49 ans, et plus de 50 ans) et le sexe des médecins.

Un contrôle peut également être effectué sur trois autres critères :

- la répartition par secteur conventionnel (secteur 1 et secteur 2),
- la répartition entre exercice isolé et exercice en groupe,
- la répartition temps complet/temps partiel.

En fonction des mouvements de panélistes (arrêt d'activité, déménagement...), et de l'évolution de la démographie médicale le panel est réactualisé deux fois par an.

La représentativité est également assurée au niveau de la population de patients suivis par les médecins Thalès : est vérifié que cette population a les mêmes caractéristiques que celle du régime général d'assurance maladie suivis en médecine générale (référentiel : CNAMTS/Echantillon Permanent d'Assurés Sociaux), en termes de structure d'âge et de sexe, de taux de patients en affection de longue durée.

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *Enquête permanente, les données sont collectées quotidiennement par les médecins.*

- Historique :

Pour le panels :

- généralistes : 3 ans pour 1000 médecins, 7 ans pour 620 médecins,
- cardiologues et neurologues : 7 ans,
- autres spécialistes : 2 ans.

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Les variables renseignées sont relatives :

- *Aux patients : année de naissance, sexe, CSP, département de résidence, facteurs de risque (tabac, alcool...), taille, poids, antécédents médicaux...*
- *Aux médecins : âge, sexe, région d'exercice, secteur conventionnel, mode d'exercice et d'activité*
- *A la consultation du jour : motif principal de recours, symptômes, signes, diagnostics, prescriptions (pharmaceutiques, d'exams complémentaires, d'actes paramédicaux, d'arrêt de travail...)*
- *Aux prescriptions pharmaceutiques : indication médicale, posologie, initiation du traitement, durée du traitement, renouvellement, co-prescriptions, prise en charge éventuelle à 100 %, motif de la suppression ou de la modification d'un traitement de fond*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

code CIP, Ephmra, Base Claude Bernard (base de données médicamenteuse)

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

Diffusion systématique : *non*

Diffusion non systématique : *Oui*

Support : *papier, informatique*

Modalités d'accès : *Etudes ad hoc sur devis*

Périodicité

7- Mise en garde

Les données concernant les hospitalisations ne sont pas recueillies.

Le taux de visites n'est pas connu avec précision puisque le médecin peut saisir par défaut, les données sous l'intitulé « consultation », même s'il s'agit d'une visite. Il n'indique l'intitulé « visite » que s'il utilise le module de comptabilité du logiciel.

Les données recueillies auprès des médecins ne sont pas diffusées directement sous la forme de base de données mais sous la forme de résultats.

8- Evolutions possibles

- *En cours de développement : Observatoire de 100 gastro-entérologues (France Métropolitaine),*

- *Opérationnel fin 2003 :*

Observatoire de 508 médecins généralistes, 870 000 patients (Angleterre),

Observatoire de 518 médecins généralistes, 530 000 patients (Italie).

- *Observatoire de médecine générale en Belgique et Allemagne.*

IMS Disease Analyser (ex Mediplus) [IMS-health]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *IMS Disease Analyser*

1-2 Sigle

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IMS-Health 91 rue Jean Jaurès – 92807 PUTEAUX*

2-2 Personne(s) à contacter :

Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *suivre le traitement d'un patient, c'est-à-dire connaître l'histoire d'un patient, l'évolution de la maladie et de sa prise en charge.*

3-2 Objectifs spécifiques

Suivre, analyser et comprendre la prescription des médecins face aux pathologies des patients.

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Unité enquêtée : *médecin.*

Mode d'interrogation : *logiciel informatique (outil électronique de rédaction du dossier médical et des ordonnances). A l'origine, un seul éditeur de logiciel médical était utilisé : Medistory. Aujourd'hui, trois autres se sont ajoutés : Axilog, Megabaze, Hellodoc.*

Mode de saisie : *informatique lors de la consultation.*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique : *le dossier patient. Lors de la première consultation, le logiciel attribue un code à chaque patient afin de pouvoir le suivre lors des visites suivantes.*

Afin de respecter l'anonymat des patients, seuls les mois et année de naissance sont recueillis.

Champ d'observation : *les médecins généralistes libéraux. Seules les consultations au cabinet du médecin sont exploitées.*

Qualité : *La non réponse partielle par le médecin entraîne son élimination de l'échantillon.*

Date de soin / date de remboursement : *Date de soin.*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

échantillonnage : Base de sondage

Type de tirage : *Il s'agit de médecins volontaires*

Taux de sondage

Taille de l'échantillon : *670 médecins informatisés,*

plus d'un million de dossiers patients, 150 000 ordonnances par mois.

Redressement, extrapolation
Précision
Représentativité

SEXE	Population	Echantillon
Hommes	75,8%	92,4%
Femmes	24,2%	7,6%
Total	100%	100%

AGE	Population	Echantillon
34 ans et -	4,8 %	1,9 %
35 à 39 ans	11,9 %	7 %
40 à 44 ans	21,6 %	23,8 %
45 à 49 ans	23,9 %	29,5 %
50 à 65 ans	37,8 %	37,9 %
Total	100%	100%

REGION	Population	Echantillon
Région Parisienne	17,2 %	9,5 %
Nord	9,7 %	11,5 %
Ouest	15,5 %	11,5 %
Est	9,4 %	16,2 %
Centre	8,5 %	6,5 %
Centre-Est	11,8 %	15,0 %
Sud-Est	15,8 %	18,5 %
Sud-Ouest	12,1 %	11,3 %

AGE	Population	Echantillon
- 5000 hab	24,5 %	28,7 %
5 à 20000 hab	11,5 %	14,6 %
20 à 100000 hab	14,4 %	16,4 %
+ de 100000 hab	33,5 %	33,8 %
Paris et banlieue	16,1 %	6,5 %
Total	100 %	100 %

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *Le médecin s'engage à expédier «de manière continue et régulière (au moins une fois par semaine)», le fichier de toutes ses consultations.*
- - historique

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Les données relevées concernent :

- *le patient* : Numéro de suivi anonymisé
Mois et année de naissance
Sexe
Constantes biologiques
TA (systolique/diastolique)
Co-morbidités
- *l'ordonnance* : Date de la consultation
Diagnostics
Produits prescrits (forme, dosage)
Posologies
Durée de prescription
Examens de laboratoires prescrits

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Les diagnostics sont écrits en clair. Ils sont ensuite transcrits en CIM-10 (classification internationale des maladies) par IMS. Idem pour les médicaments (ils sont ensuite transcrits en code CIP et classe EPHMRA).

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : références
Mise à disposition sous forme de base de données
Autre support

6-2 Diffusion non systématique

Support : *logiciel d'exploitation IMS DISEASE ANALYSER*
Modalités d'accès : *privé*
Périodicité : *mensuelle, trimestrielle*

7- Mise en garde

Le logiciel ne permet de suivre que les patients consultant chez le même médecin généraliste. D'où un biais possible.

8- Evolutions possibles

XPONENT [IMS-health]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *XPONENT*

1-2 Sigle

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IMS-Health 91 Rue Jean Jaurès – 92 807 PUTEAUX CEDEX*

2-2 Personne(s) à contacter :

Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3-Objectifs

3-1 Objectif général : *Suivi de la délivrance de médicaments sur prescription au niveau national et sectoriel - : analyse des tickets de ventes dans les pharmacies*

3-2 Objectifs spécifiques : *Faire le lien entre le lieu de délivrance des prescriptions et la localisation géographique des prescripteurs.*

4-Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

unité enquêtée : *la pharmacie*

mode d'interrogation : *télétransmission de l'achat en pharmacie*

mode de saisie : *informatique*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique

Champ d'observation : *officine de ville*

Qualité :Taux de non réponse, ...

Date de soin/de remboursement : *date de paiement en pharmacie*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

échantillonnage : Base de sondage

Type de tirage

Taux de sondage

Taille de l'échantillon : *plus de 10 000 pharmacies volontaires, 23 millions*

d'ordonnance par mois, 81 millions de lignes de prescription

Redressement, extrapolation

Précision

Représentativité

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *relevé hebdomadaire des données, mise à jour mensuelle.*
- historique

5-Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

- *Code CIP, forme galénique de la présentation, laboratoire fabricant, chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxe, nombre d'unités dispensées...*,
- *Indication du médecin prescripteur (identifiant du médecin, spécialiste ou médecin généraliste (calculé par différence), l'origine de la prescription (médecine libérale / médecine salariée / dentiste /autre), date de l'achat patient (et non de la prescription).*

Sont ensuite disponibles : le nombre d'ordonnances dispensées, le nombre d'unités délivrées sur ordonnance, le nombre moyen de boîtes par ordonnance, le mode de dispersion, et ceci pour l'ensemble des médecins ou par spécialité.

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Code CIP, Code Ephmra

6-Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : références

Mise à disposition sous forme de base de données : Autre support

6-2 Diffusion non systématique

Support : *logiciel micromarketer, 2CD-ROM par mois pour l'accès aux données sectorielles (le deuxième concerne seulement les prescriptions de médecins spécialistes)*

Logiciel dataview 2 CD-ROM par mois pour l'accès aux données nationales

Modalités d'accès : *privé*

Périodicité : *mensuelle ou hebdomadaire*

7- Mise en garde

Ces données permettent de neutraliser la prescription itinérante, la mise en place et stockage de médicaments, les achats groupés de pharmaciens, les importations et exportations parallèles.

8- Evolutions possibles

- PHARMATREND [IMS-health]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Pharmatrend*

1-2 Sigle

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IMS-Health 91 Rue Jean Jaurès – 92 807 PUTEAUX CEDEX*

2-2 Personne(s) à contacter :

Geoffroy SAINTE CLAIRE DEVILLE

tel : 01 41 35 10 05

e-mail : gsainte-claire-deville@fr.imshealth.com

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *Suivi du marché en officine à travers la gestion intégrale de la pharmacie depuis l'entrée en stock jusqu'à la sortie consommateur.*

3-2 Objectifs spécifiques :

- *mesurer les mises en place, le niveau de stock, la demande consommateur et impact de campagne promotionnel, la prescription et l'automédication,*
- *L'ensemble des produits de prescription facultative (Semi éthiques, OTC¹⁶, Parapharmacie cosmétiques, accessoires, dispositifs de soins médicaux etc.)*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

unité enquêtée : *la pharmacie*

mode d'interrogation : *télétransmission des stocks achats et ventes aux consommateurs en pharmacie*

mode de saisie : *informatique*

Champ géographique : *France métropolitaine*

Unité statistique

Champ d'observation : *officine de ville*

Qualité : *Taux de non réponse, ...*

Date de soin/de remboursement : *date de paiement en pharmacie*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

échantillonnage : *Base de sondage*

Type de tirage : *sondage stratifié selon le chiffre d'affaires et la région*

¹⁶ « Over The Counter »

Taux de sondage
 Taille de l'échantillon : *500 pharmacies*
 Redressement, extrapolation
 Précision
 Représentativité : *environ 90% de couverture pour les produits distribués dans plus de 80% des officines.*

4-3 Dimension temporelle

- Périodicité, dernière et prochaine mise à jour, ancienneté, durée de conservation des données collectées : *relevé hebdomadaire des données, mise à jour mensuelle.*
- historique : *3 ans et 1 mois (37 mois)*

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Pour chaque médicament, est connu son code CIP, la forme galénique de la présentation. Pour les produits de parapharmacie, le code CIP ou EAN¹⁷ ou ACL¹⁸ est utilisé.

Autres informations :

- ✓ Achats Pharmaciens, Stocks, **Ventes** aux consommateurs
- ✓ Indices de **Distribution Numérique et Valeur**
- ✓ Prix public réels consommateurs
- ✓ Taux d' **Automédication**
- ✓ National / Régional / Types de pharmacies (ie la taille de la pharmacie en C.A. – Grande, moyenne, petite pharmacie)

L'automédication observée au point de vente découle des ventes hors prescription pour les produits de prescription facultative. Celle-ci, calculée à partir du panel, est la somme des médicaments non prescrits parmi les médicaments remboursables (et qui sont alors non remboursés) et parmi les médicaments non remboursables.

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Classification internationale IMS Health

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

a. Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier et / ou sous forme de base de données.

b. Diffusion non systématique

Support : *Logiciel dataview ou Sales analyzer 2 CD-ROM par mois pour l'accès aux données nationales*

Support papier

Modalités d'accès : *privé*

¹⁷ European Article Number, permet entre autres la gestion et la traçabilité des stocks

¹⁸ - Les produits sans AMM (produits de parapharmacie et réactifs de laboratoire) ont été regroupés dans la codification ACL (Association de Codification Logistique).

Périodicité : *mensuelle*

7- Mise en garde

8- Evolutions possibles

Passage du panel de 500 à 7000 pharmacies fin 2004

- TÉLÉ PHARMA [G.E.R.S.]

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Télé Pharma*

1-2 Sigle

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *G.E.R.S.*

*Tour Franklin
100-101 Quartier Boieldieu
LA DEFENSE 8
92042 PARIS LA DEFENSE Cedex*

2-2 Personne(s) à contacter :

*Marc GILIBERT, Délégué Général
Téléphone : 01.70.36.03.48
Fax : 01.70.36.03.49
E_mail : marc.gilibert@gie-gers.fr*

3- Objectifs

3-1 Objectif général :

Suivi au niveau national des ventes des médicaments en officine (remboursable, non remboursable, sur prescription, hors prescription, sur liste, hors liste, ...) à partir d'un panel de 5.400 pharmacies.

3-2 Objectifs spécifiques :

- *Comparer les achats et les ventes faites en pharmacie*
- *Évaluer le niveau de stock en officine*
- *Quantifier la distribution numérique en pharmacie des médicaments*
- *Distinguer les ventes sur prescription et hors prescription*
- *Mesurer la part des médicaments vendus hors prescription*
- *Connaître l'origine des prescriptions (Ville/Hôpital)*
- *Suivre le prix moyen de ventes au consommateur*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

Mode de collecte des données

Les données sont transmises quotidiennement par voie électronique de façon automatique.

Champ géographique :

Les officines de la France métropolitaine.

Les données sont consultables au niveau national

Unités statistiques :

Pour les produits l'unité statistique est le code CIP (codification du Club Inter Pharmaceutique). Chaque étude constitue un marché qui est composé de codes CIP et/ou de regroupements de codes CIP.

Les prix servant aux calculs des chiffres d'affaires sont le PFHT (Prix Fabricant Hors Taxe) et le PPTTC (Prix Public Toute Taxe Comprise).

Champ d'observation

Le champ d'observation concerne uniquement les données Ville.

Flux d'information gérés :

*Commandes pharmacies
Ventes des pharmacies au consommateur
Gestion intégrale des stocks*

Qualité :

Les données panel sont croisées avec la source exhaustive du G.E.R.S. (Grossiste Répartiteur + ventes directes laboratoire) des données d'achats des officines, pour un contrôle de cohérence.

Les données sont transmises quotidiennement avec un rapprochement systématique des jours transmis par rapport au jour d'ouverture de la pharmacie avec une relance systématique en cas d'absence de transmission.

Seuls sont prises en compte les pharmacies ayant transmis 100% de leur flux.

Le Gers extrait tous les mois les données des 13 derniers mois.

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Taille de l'échantillon : 5.400 pharmacies au 31/08/2004

Extrapolation nationale des données issues du panel

Représentativité : La sélection des pharmacies du panel a tenu compte de plusieurs critères :

- Taille : petite, moyenne et grosse*
- Implantation : zone urbaine ou rurale*
- Appartenance à un groupement*
- Localisation géographique*

4-3 Dimension temporelle

- *Périodicité : mensuelle*
- *Historique diffusé : 13 mois*
- *Historique base de calcul : 24 mois*
- *Première diffusion : mai 2004*

5-Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

Pour chaque présentation identifiée par son code CIP, la base Télé Pharma fournit :

Achats Pharmacies	Source exhaustive (Grossistes Répartiteurs + Ventes directes Laboratoires)
Unités GERS	Unités livrées aux officines, exprimées en nombre de boîtes
% PM Unités GERS	Part des unités livrées aux officines réalisée par un des produits composant le Marché, exprimée en %
% Evolution/année-1	Évolution des unités livrées aux officines comparées à celles réalisées sur la même période de l'année précédente, exprimée en %
CA PFHT	Unités livrées aux officines, valorisées en Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT)
% PM CA PFHT	Part des unités livrées aux officines valorisée en PFHT, réalisée par un des produits composant le Marché, exprimée en %
% Evolution/année-1	Évolution du CA valorisé au PFHT, réalisé par les unités livrées aux officines, comparé à celui réalisé sur la même période de l'année précédente, exprimée en %
Ventes Pharmacies	Extrapolation panel
Unités vendues	Ventes des officines réalisées aux consommateurs, exprimées en nombre de boîtes
% PM Unités vendues	Part des ventes unitaires aux consommateurs réalisée par un des produits composant le Marché, exprimée en %
% Evolution/année-1	Évolution des unités vendues aux consommateurs comparées à celles réalisées sur la même période de l'année précédente, exprimée en %
CA PFHT	Ventes des officines réalisées aux consommateurs, valorisées au PFHT
% PM CA PFHT	Part des ventes aux consommateurs valorisée en PFHT, réalisée par un des produits composant le Marché, exprimée en %
% Evolution/année-1	Évolution du CA valorisé en PFHT, réalisé par les unités vendues aux consommateurs comparé à celui réalisé sur la même période de l'année précédente, exprimée en %
CA TTC	Ventes des officines réalisées aux consommateurs, valorisées en Prix Public TTC
% PM CA TTC	Part des ventes aux consommateurs valorisée en Prix Public TTC, réalisée par un des produits composant le Marché, exprimée en %
% Evolution/année-1	Évolution du CA valorisé en Prix Public TTC, réalisé par les unités vendues aux consommateurs, comparé à celui réalisé sur la même période de l'année précédente, exprimée en %
Ventes unitaires moyen/pharmacie	Ventes moyennes d'un produit par officine, exprimées en unités
Ventes CA TTC moyen/pharmacie	Ventes moyennes d'un produit par officine, exprimées en chiffre d'affaires TTC
Prix moyen TTC	Prix moyen de vente TTC du produit aux consommateurs

Stocks Pharmacies	Extrapolation panel
<i>Unités en stock</i>	<i>Unités en stock comptabilisées le 1er jour du mois</i>
<i>% PM Unités en stock</i>	<i>Part unitaire du stock d'un produit composant le Marché, exprimée en %</i>
<i>CA PFHT en stock</i>	<i>Unités en stock comptabilisées le 1er jour du mois, valorisées au PFHT</i>
<i>% PM CA PFHT</i>	<i>Part du stock d'un produit composant le Marché valorisé PFHT, exprimé en %</i>
<i>Stock en % CA PFHT</i>	<i>Poids du stock valorisé en PFHT dans les ventes totales, exprimé en %</i>
<i>Nombre moyen de jours de stock</i>	<i>Stock exprimé en nombre moyen de jours, calculé en fonction des ventes du mois précédent</i>
Distribution Pharmacies	Extrapolation panel
<i>% Pharmacies ayant acheté</i>	<i>Part des officines ayant acheté le produit par rapport au nombre total d'officines, exprimée en %</i>
<i>% Pharmacies ayant vendu</i>	<i>Part des officines ayant vendu le produit par rapport au nombre total d'officines, exprimée en %</i>
<i>% Pharmacies ayant le produit en stock</i>	<i>Part des officines ayant le produit en stock par rapport au nombre total d'officines, exprimée en %</i>
<i>% Pharmacies achetant en direct</i>	<i>Part des officines ayant acheté en direct le produit par rapport au nombre total d'officines, exprimée en %</i>
<i>% Pharmacies représentant 80% des achats directs</i>	<i>Part des officines qui représentent 80% des achats en direct du produit, exprimée en %</i>
Prescriptions	Extrapolation panel
<i>Nombre d'ordonnances</i>	<i>Nombre de présentations d'ordonnances</i>
<i>Unités vendues sur Prescription</i>	<i>Nombre d'unités vendues sur présentation d'une ordonnance</i>
<i>Vente moyenne par ordonnance</i>	<i>Nombre d'unités moyennes vendues sur présentation d'une ordonnance</i>
<i>Nombre d'actes de vente Hors Prescription</i>	<i>Nombre d'actes de ventes sans présentation d'ordonnance</i>
<i>Unités vendues Hors prescription</i>	<i>Nombre d'unités vendues sans présentation d'ordonnance</i>
<i>Vente moyenne par acte Hors prescription</i>	<i>Nombre d'unités moyennes vendues sans présentation d'ordonnance</i>
<i>% Ventes sur prescription Ville</i>	<i>Part des ventes réalisées à partir d'une ordonnance d'un médecin de ville, exprimée en %</i>
<i>% Ventes sur prescription Hôpital</i>	<i>Part des ventes réalisées à partir d'une ordonnance d'un médecin exerçant à l'hôpital, exprimée en %</i>
<i>% Ventes Hors prescription</i>	<i>Part des ventes réalisées Hors Prescription, exprimée en %</i>

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

code CIP

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

Fichier électronique au format Excel
Réservé aux adhérents
Abonnement annuel

7- Mise en garde

Certains indicateurs ne sont pas renseignés lorsque les lignes regroupent plusieurs codes CIP :

Distribution Pharmacies

Prescriptions

Ventes moyenne par pharmacies

Prix moyen de ventes

8- Evolutions possibles

L'Enquête Santé et Protection Sociale

1-Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Enquête Santé et Protection Sociale*

1-2 Sigle : *ESPS*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *IRDES, 10 rue Vauvenargues. 75018 Paris*

2-2 Personne(s) à contacter :

Laurence Auvray, 01 53 93 43 44, auvray@IRDES.fr;

Anne Doussin, 01 53 93 43 31, doussin@IRDES.fr.

3- Objectifs

Objectif général : *décrire et analyser les relations entre la consommation des soins, l'état de santé, les caractéristiques socio-économiques et la couverture sociale (recueillies par l'enquête).*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

unité enquêtée : *ménage ordinaire (c'est-à-dire l'ensemble des occupants d'un logement privé) dont l'un des membres est âgé de plus de 15 ans et est assuré à l'un des trois principaux régimes de Sécurité Sociale (lors des premières enquêtes, seuls étaient concernés les assurés du Régime Général, ceux le CANAM ont été intégrés en 1994 et ceux de la MSA en 1996)*

mode d'interrogation :

interview assisté par ordinateur (par téléphone si le numéro a pu être trouvé, en face à face sinon) :

- un interview par ménage si possible auprès de l'assuré tiré (variables socio-démographiques, professionnelles, de protection sociale pour tous les membres du ménage)

- des questionnaires auto-administrés pour chacun des membres du ménage relatifs à la santé et à la consommation de soins.

Ces données d'enquête sont ensuite reliées à celles de consommations de soins enregistrées par les caisses de sécurité sociale

Champ géographique : *France Métropolitaine*

Unité statistique : le ménage et les individus membres

Champ d'observation : *ménages ordinaires résidant en France métropolitaine dont un membre au moins est assuré à l'un des 3 principaux régimes de sécurité social (la CNAMTS (y compris les SLM), la CANAM et MSA).*

Sont exclus du champ de l'enquête : les ménages collectifs (maison de retraite, prison...), les ménages domiciliés dans les DOM-TOM ou à l'étranger, les ménages ne disposant pas d'un lieu de résidence fixe (SDF)

Qualité : *30 à 35 % des ménages tirés non joints, parmi les ménages joints 60 à 65 % de participation (soit 40 à 45 % des ménages tirés).*

Date de soin/de remboursement : *date de soin*

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

L'enquête est réalisée à partir des 3 échantillons représentatifs des bénéficiaires des trois principales caisses d'assurance maladie :

Base de sondage : *Fichier « assurés » de la CNAMTS, de la CANAM et de MSA*

Type de tirage : tirage en grappe : tirage d'un assuré, enquête auprès de l'ensemble des membres du ménage

Taux de sondage : *1/1200 des ménages avec au moins un assuré social à la CNAMTS, mais enquêté par moitié tous les 2 ans.* Taille de l'échantillon : *environ 7000 ménages et 20000 individus enquêtés*

4-3 Dimension temporelle

Périodicité : bisannuelle actuellement - historique : *1^{ère} enquête en 1988. L'enquête était au début réalisée tous les ans (de 1988 à 1997) ; depuis 1998, elle a lieu tous les deux ans. 13 éditions ont donc été réalisées de 1988 à 2002. Actuellement, les assurés présents dans les échantillons des caisses et leur ménage sont tirés tous les 4 ans.*

Chaque enquête se déroule en deux temps dans l'année : une première vague de printemps, d'avril à juin ; et une vague d'automne d'octobre à décembre

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées

➤ **variables renseignées grâce aux données administratives des 3 régimes de sécurité sociale** : âge, sexe, consommations médicales remboursées, indemnités journalières

➤ **variables renseignées lors de l'interview :**

questionnaire principal : caractéristiques socio-démographiques, activité professionnelle, revenus du ménage, couverture sociale obligatoire, couverture sociale complémentaire

➤ **variables renseignées par questionnaire auto-administré :**

- **questionnaire santé** : état de santé perçu, morbidité, comportements de santé, médicaments consommés au cours des 24 h précédant l'enquête (informations permettant d'attribuer un code CIP, quantité consommée, prescrit ou non, motif)

- **questionnaire sur une pathologie définie : diabète en 2002**

- **questionnaire hospitalisation (supprimé en 2004) : un par hospitalisation au cours des 3 mois précédant l'enquête : motif, lieu, durée**

- **questionnaire couverture complémentaire (différent si ccCMU)**

- **carnet de soins** : sont relevés pendant un mois pour chaque personne du ménage :

- tous les achats de médicaments (nom du produit et dosage, forme, nombre de boîtes achetées, motif de l'achat, si prescrit sur ordonnance, si payé et combien). Cette rubrique est supprimée en 2002. Seul le relevé des consommations de médicament sur 24 h est maintenu (cf questionnaire santé)

- tous les soins médicaux (la date, le lieu du soin, les soins ou examens réalisés, la personne les ayant réalisés, le motif et la personne les ayant conseillés, si arrêt de travail, si payé et combien .

Le carnet de soins sera supprimé en 2004.

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées

Code CIP, CIM (Classification Internationale des Maladies)

6-Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier : [rapport concernant les principaux résultats après chaque enquête.](#)

6-2 Diffusion non systématique

Support : [papier et cd rom, tableau de résultats synthétiques sur la consommation médicale après appariement des données d'enquête et des données de remboursements \(délai de deux ans\).](#)

Mise à disposition sous forme de base de données : [possible sous couvert d'une convention avec l'IRDES.](#)

7- Mise en garde

- *Les individus les plus malades sont sous représentés dans SPS.*
- *Difficulté pour mesurer l'automédication.*
- *En ce qui concerne la pharmacie de la veille, on ne connaît pas la date de la prescription.*
- *Délais importants entre date de soins et de remboursement (jusqu'à 2 ans).*

8- Evolutions possibles

En cours de rénovation, l'édition 2004 sera une forme de transition.

L'Enquête Santé

1- Désignation de la source

1-1 Dénomination exacte : *Enquête décennale sur la Santé et les Soins Médicaux 2002-2003*

1-2 Sigle : *ES 2002-2003*

2- Organisme responsable

2-1 Unité concernée : *INSEE, Division Conditions de Vie des Ménages dans le Département des Prix à la Consommation, des Ressources et des Conditions de Vie des Ménages*

2-2 Personne(s) à contacter : *Jean-Louis Lanoë, Tél. 01.41.17.65.53, fax. 01.41.17.63.17, e-mail jean-louis.lanoë@insee.fr, INSEE Timbre F340, 18 Bd Adolphe Pinard 75014 PARIS*

3- Objectifs

3-1 Objectif général : *dresser un panorama de l'état de santé et de recours aux soins de la population, c'est à dire : mesurer la consommation individuelle annuelle de soins et de prévention en fonction des caractéristiques socio-démographiques des individus, mesurer la morbidité déclarée incidente et prévalente , mesurer la santé perçue.*

3-2 Objectifs spécifiques : *étudier les disparités inter et intra régionales pour les régions ayant bénéficié d'une extension de l'enquête.*

4- Méthodologie

4-1 modalités du recueil des données

unité enquêtée : *ménage ordinaire*

mode d'interrogation : *interview assistée par ordinateur en face à face, complétée par des auto-questionnaires.*

L'enquête a pour principe trois visites successives à un mois d'intervalle : à la première visite est distribué aux individus de plus de onze ans un auto-questionnaire que l'enquêteur récupérera aux visites suivantes.

La durée de l'enquête pour chaque ménage est de seize semaines (trois visites d'enquêteurs espacées de huit semaines)

Tous les individus ayant répondu à une visite donnée sont interrogés à la visite suivante.

La collecte est effectuée en cinq vagues de 5000 logements réparties entre octobre 2002 et septembre 2003.

L'enquête comporte 5 extensions régionales (Ile-de-France, Picardie, Nord-Pas-de-Calais, Champagne-Ardenne, Provence-Alpes-Côte d'Azur) : dans ces régions, les personnes enquêtées répondent au même questionnaire national. Mais il est proposé aux adultes enquêtés de faire réaliser un examen de santé permettant d'objectiver certaines mesures de morbidité et d'entreprendre des questionnements spécifiques en matière de prévention.

Enfin les données de consommation déclarées seront comparées, de façon, agrégée, avec les données administratives de remboursement de l'assurance maladie pour les enquêtés ayant accepté de fournir leur numéro de Sécurité Sociale.

Champ d'observation : les personnes résidant dans les résidences principales au moment de l'enquête

Sous champ spécifique à l'auto-questionnaire : les individus âgés de 11 ans et plus

Champ géographique : France métropolitaine

Unité statistique : individu

Qualité : taux de réponse des ménages : 78 %

Taux de réponse individu : 98 %

4-2 Source exhaustive ou échantillonnage ?

Base de sondage, type de tirage : tirage au sort de logements à partir de l' « échantillon maître » de l'INSEE afin de disposer d'un échantillon représentatif des ménages ordinaires et d'individus au niveau national.

Tirage au sort de logements dans « l'échantillon maître extension » de l'INSEE pour disposer d'échantillons représentatifs là où seront réalisées des extensions régionales.

Les extensions doublent la taille de l'échantillon dans chaque région concernée.

Taille de l'échantillon : enquête auprès de 25021 logements ; 14813 ménages (35073 individus) ont participé aux trois visites.

Redressement au niveau individu : Prise en compte des extensions régionales et de la saisonnalité de la collecte dans le redressement.

Représentativité : calage à partir de l'Enquête Emploi en Continu, moyenne des quatre trimestres 2003. Les variables de calage sont :

- *Au niveau individu le sexe et l'âge, le groupe de région, le niveau de diplôme, la taille et le type de ménages,*
- *Au niveau ménage, la strate de gestion, le groupe de région, la vague de la collecte.*

4-3 Dimension temporelle

Périodicité : décennale

Historique : La première enquête a eu lieu en 1960 mais le recueil est homogène depuis 1970. Les fichiers des enquêtes 1970, 1980-1981 et 1991-1992 sont conservés.

5- Variables et nomenclatures

5-1 Variables renseignées :

Les thèmes abordés en face à face avec un enquêteur sont :

- *État de santé général, maladies chroniques ;*
- *Grossesse, contraception, stérilité ;*
- *Problèmes de vue, audition, santé dentaire ;*
- *Recours à des professionnels de santé au cours des douze derniers mois ;*
- *Accidents ;*
- *Hospitalisation, alitement et interruption d'activité ;*
- ***Achats de médicaments** : -noms et quantités de produits de santé achetés sur ordonnance entre deux visites ; origine de la prescription (médecin libéral généraliste/spécialiste, médecin hospitalier, dentiste) ; lien avec une maladie ;*
 - *noms et quantités des produits de santé achetés sans ordonnance entre deux visites ; sur quels conseils (médecin, pharmacien, ami...), en lien avec une maladie ?*
- *Incapacité, déficience, handicap ;*
- *Alimentation, surpoids ;*
- *Prévention (sport, vaccination, examen médicaux) ;*
- *Situation socio-démographique de l'enquêté (diplôme, emploi, revenu, logement, protection sociale).*

Les thèmes renseignés par l'enquêté par l'intermédiaire d'un auto-questionnaire sont :

- *Qualité de vie et santé mentale ;*
- *Asthme et problèmes respiratoires ;*
- *Lombalgies ;*
- *Céphalées ;*
- *Événements marquants dans la vie de l'enquêté ;*
- *Tabac, alcool ;*
- *Conditions de travail, expositions aux risques, organisation du travail.*

5-2 Nomenclatures et classifications utilisées :

Le codage des médicaments achetés se fait automatiquement à partir des emballages conservés (saisie du code barres sur la vignette du médicament), sinon un recodage a posteriori de la collecte est prévu à partir du code CIP.

6- Conditions de diffusion et d'accès aux sources

6-1 Diffusion systématique : sous quel support ?

Disponibilité systématique sur support papier :

Dans l'année suivant la réalisation du fichier d'enquête, publications par l'INSEE, la DREES et les partenaires conventionnellement habilités, avec informations mutuelles entre les partenaires pour validation des données du fichier.

Mise à disposition sous forme de base de données : *possibilité pour les organismes d'études d'accéder aux fichiers dans l'année suivant leur réalisation, sans droit de publication avant un an. Au delà d'un an, l'INSEE met à disposition (à titre onéreux), les fichiers validés de l'enquête.*

6-2 Diffusion non systématique : accès à la demande

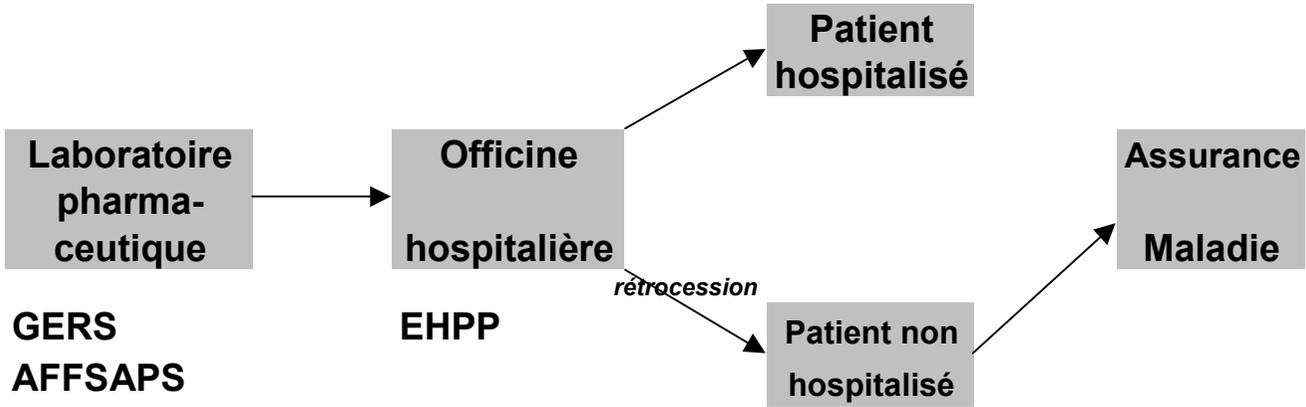
Au delà d'un an, accès à l'ensemble des fichiers, en conformité avec les lois et réglementations sur le secret en matières de statistiques et d'informatique actuellement en vigueur. Les données fournies ne pourront en aucun cas permettre d'identifier les ménages ou les individus.

7- Mise en garde

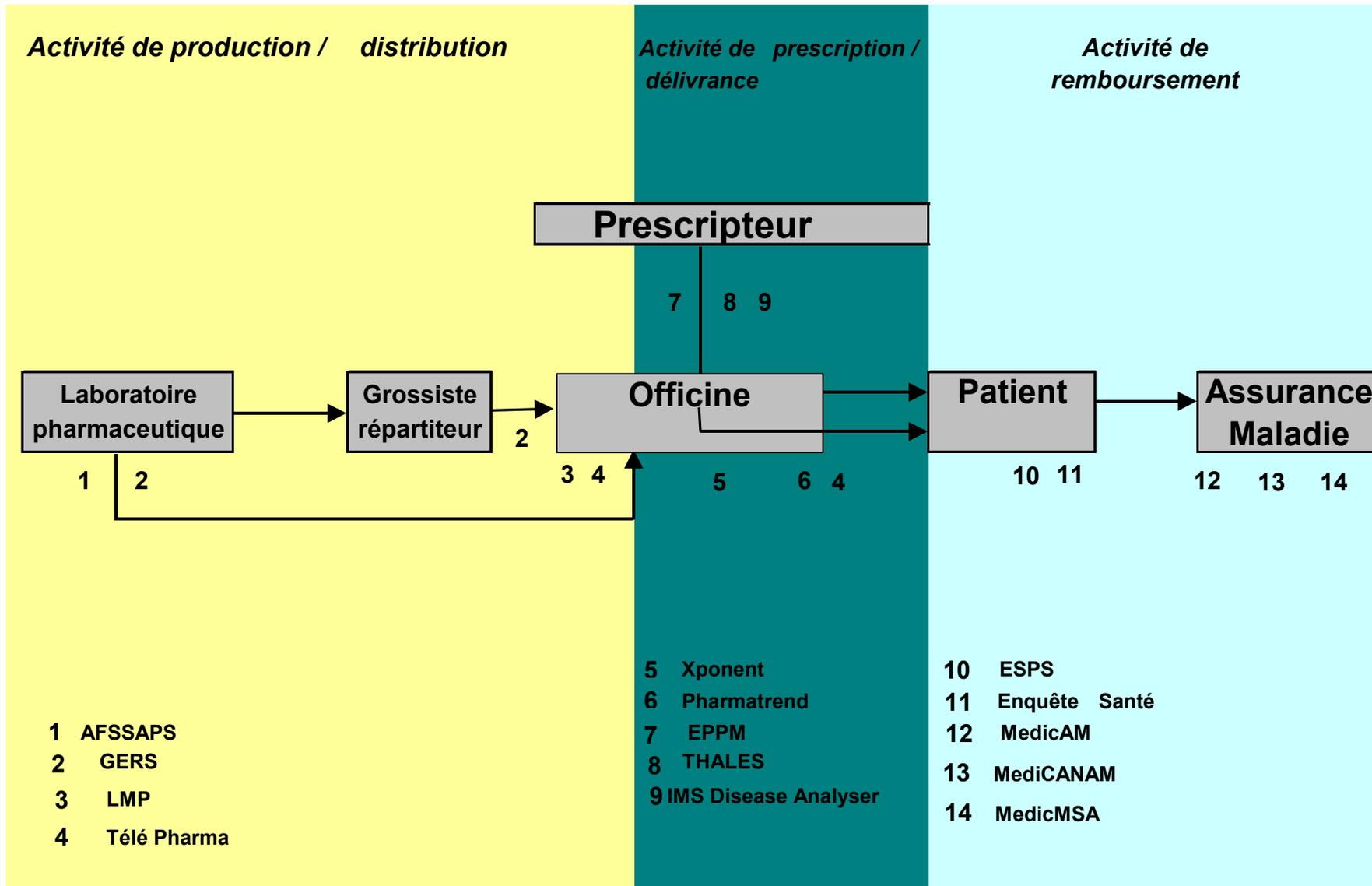
Analyse des évolutions temporelles : la méthodologie de l'enquête ayant été sensiblement modifiée entre celle de 1991-1992 et celle de 2002, les comparaisons devront être réalisées avec précaution.

8- Evolutions possibles

Circuit du médicament à l'hôpital et sources statistiques

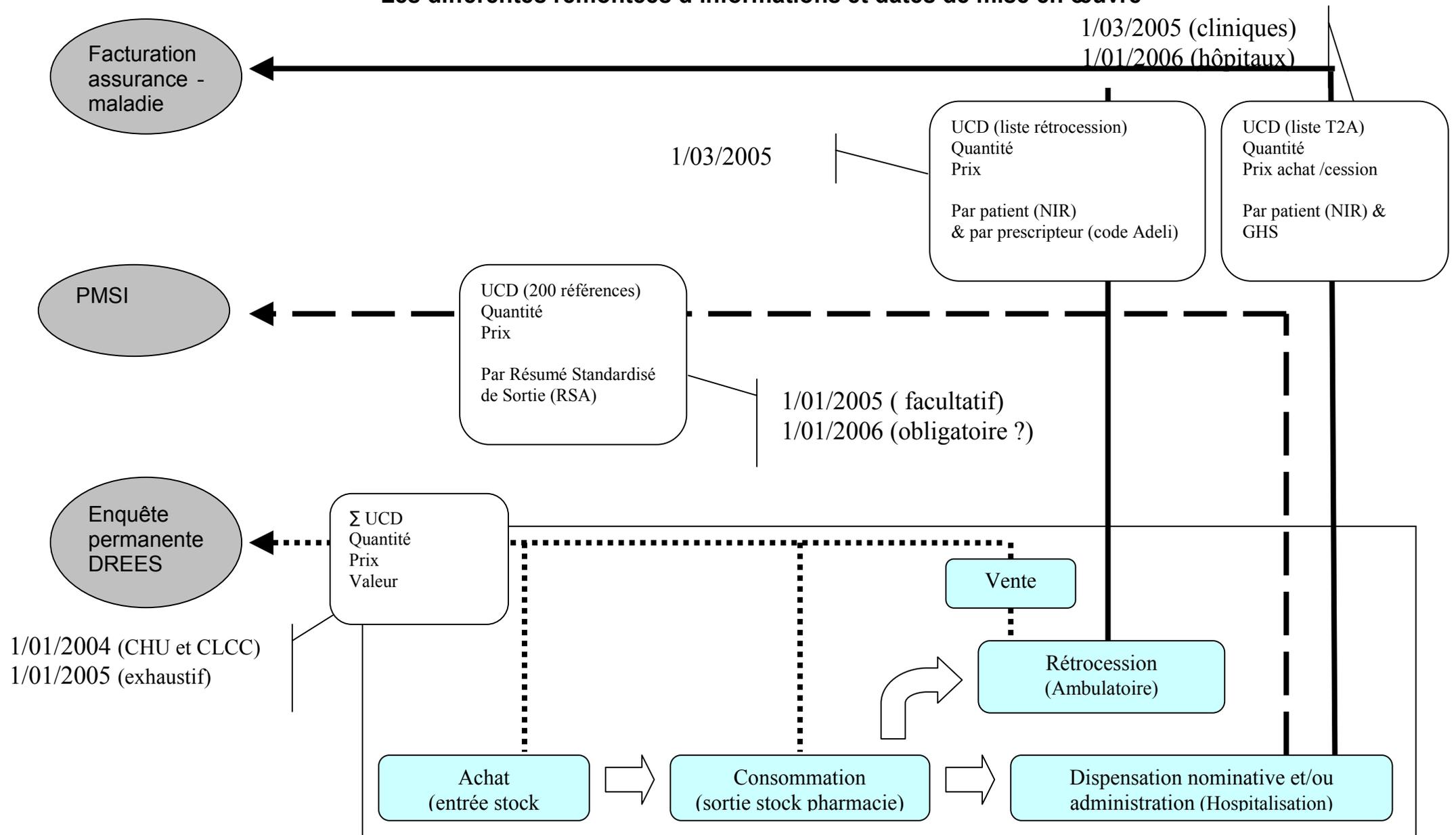


Circuit du médicament en ville et sources statistiques



CODAGE DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Les différentes remontées d'informations et dates de mise en œuvre



Circuit du médicament dans les établissements de santé

Nomenclatures et Classifications

Les médicaments peuvent être repérés à différents niveaux (classes thérapeutiques, spécialités, présentations) par différentes classifications :

Classe EPHMRA/Classe ATC

Ces deux classifications permettent de regrouper des produits au sein de classes thérapeutiques. Elles sont repérées par des codes alphanumériques.

La classification thérapeutique EphMRA est développée par le groupe européen European Pharmaceutical Market Research et comporte quatre niveaux de description, alors que la classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) est développée par l'OMS et comporte cinq niveaux de description.

Ces deux classifications sont très proches du point de vue de leur logique de construction, les deux premiers niveaux étant quasi communs :

- Le premier caractère des codes de chacune de ces deux classifications est une lettre correspondant à **la zone anatomique** (ou au type thérapeutique) du médicament, c'est à dire son lieu d'action ;

Exemple : **A** pour Appareil Digestif

- Les deux caractères suivants sont deux chiffres qui correspondent à **une famille pharmacologique** classée dans cette zone anatomique;

Exemple : **A10** pour les Antidiabétiques

- Les caractères suivants affinent encore ce codage :

Pour EPHMRA, une lettre suit qui correspond à un **regroupement moléculaire** ;

Exemple : **A10B** pour les Antidiabétiques oraux

Pour la classification ATC, deux lettres suivent : le **regroupement moléculaire** est défini par la première de ces deux lettres, la deuxième lettre exprimant de façon très fine **la sous-classe** concernée;

Exemple : **A10B** pour les Antidiabétiques oraux

A10BB pour les Sulfamides, Dérivés de l'urée

- Les caractères suivants terminent ce codage, pour **EPHMRA**, un chiffre finalise la **classe thérapeutique** et pour **ATC**, les deux derniers caractères sont deux chiffres qui correspondent approximativement à une DCI¹⁹ ;

Exemple : **A10B1** pour les Antidiabétiques oraux de type sulfamides (EPHMRA)

A10BB01 pour le Glibenclamide (ATC)

Le codage ATC apparaît ainsi plus fin que l'Ephmra, puisque basé sur les Dénominations Communes. Les substances possèdent en principe un seul code ATC, correspondant à leur usage principal. Elles peuvent cependant être représentées par plusieurs codes ATC, lorsque la substance est dans des domaines thérapeutiques différents (ex: acide acétylsalicylique: B01AC06: Inhibiteurs de l'agrégation

¹⁹ Dénomination Commune Internationale

plaquettaire; N02BA01: Analgésiques/Antipyrétiques) ou lorsqu'il existe plusieurs modes d'administration (ex: antibiotique ou topique).

Il existe 14 classes thérapeutiques ATC de niveau 1 contre 16 pour EPHMRA.

Les deux classes supplémentaires d'EPHMRA sont les solutions hospitalières (K) et les produits de diagnostics (T). Dans la classification ATC, les solutions hospitalières sont classées dans « Sans et organes hématopoïétiques », et les produits de diagnostic dans la classe Divers (V).

Aucune de ces deux classifications n'est exhaustive : il existe un faible pourcentage de code CIP non classés.

Code CIP / Code UCD

Le **code CIP** (Club Inter-Pharmaceutique) identifie de manière unique les présentations pharmaceutiques. Les présentations sont définies par quatre éléments :

- le dénomination (nom de marque, DCI + laboratoire)
- la forme galénique
- le dosage, la formule
- le nombre d'unités dans le conditionnement

exemple : EFFERALGAN
Comprimés
500MG
Boîte de 16

La code CIP est enregistré au niveau des codes barres des vignettes pharmaceutiques ; il est constitué de 7 chiffres et est défini séquentiellement, sans aucune signification analytique.

Le code C.I.P. est également le numéro d'ampliation du dossier d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M).

Le **code UCD** (Unité Commune de Dispensation), utilisé en milieu hospitalier, contient trois informations :

- le dénomination (nom de marque, DCI)
- la forme galénique
- le dosage, la formule

exemple : EFFERALGAN
Comprimés
500MG

Le code UCD a la même structure que le code CIP.

➔ Le Code CIP donne une information supplémentaire à l'UCD : le nombre d'unités dans le conditionnement.

Pour un même code UCD, il y a ainsi autant de code CIP que de conditionnements de la même spécialité pour un dosage et une forme donnés.

Les séries actuellement existantes sont les suivantes :

000 000 à 199 999 : Présentations homéopathiques unitaires

200 000 à 229 999 : Présentations de médicaments destinés à l'export (non utilisés en France)

300 000 à 399 999 : Présentations de médicaments à usage humain (AMM)

490 000 à 499 999 : Présentations de médicaments à usage humain (Autorisation Importation Parallèle)

500 000 à 549 999 : Présentations de médicaments à usage professionnel dentaire (AMM)

550 000 à 589 999 : Présentations de médicaments à usage humain et réservés au circuit hospitalier (AMM) et ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)

590 000 à 599 999 : Présentations de médicaments importés, réservés à l'hôpital

670 000 à 699 999 : Présentations de médicaments à usage vétérinaire (AMM)

850 000 à 899 999 : autres séries réservées à l'homéopathie unitaire

900 000 à 999 999 : UCD (Unité Commune de Distribution et/ou de dispensation)

Glossaire

Médicament :

On appelle médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (article L511 du Code la Santé publique).

Principe actif :

Le **principe actif** est la substance responsable de l'action pharmacologique, ex : le paracétamol. Un même principe actif peut être présent dans de multiples spécialités et présentations

Spécialité :

D'après l'article L. 5111-2 du code de la santé publique, "on entend par **spécialité pharmaceutique**, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale."

Une spécialité pharmaceutique désigne donc tout médicament contenant une ou plusieurs substances de base (principe actif) et vendu sous une même dénomination, quels que soient le dosage, la forme galénique et le conditionnement sous lequel il est vendu.

Présentation :

Une **présentation** désigne chaque association d'un nom de marque avec un dosage, une forme d'administration et son conditionnement.

Effergan 1g comprimés effervescent par 8, et Effergan 80 mg poudre effervescent pour solution buvable en sachet par 12 sont deux présentations d'un même produit.

Générique :

La spécialité **générique** d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bio-équivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de bio-disponibilité²⁰ appropriées. (art. L601-6 du code de la Santé Publique).

La spécialité de référence est désigné par le terme **princeps** ou **réfèrent**.

Equivalent thérapeutique :

Un **équivalent thérapeutique** désigne tout médicament n'ayant pas le statut de génériques mais présentant des propriétés similaires (même principe actif, même Dénomination Commune Internationale (DCI), même voie d'administration, et même efficacité thérapeutique ; mais composition quantitativement et /ou qualitativement différente à condition que la quantité de principe actif par unité de prise soit identique à celle du princeps.

La liste des équivalents thérapeutiques mise à la disposition des médecins par la CNAMTS est donc plus large que celle des génériques.

²⁰ vitesse et intensité d'absorption dans l'organisme